

Písomná informácia pre používateľa

Doloproct 1 mg + 40 mg čapíky

fluokortolónpivalát + lidokaíniumchlorid (bezvodý)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Doloproct a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Doloproct
3. Ako používať Doloproct
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doloproct
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Doloproct a na čo sa používa

Doloproct obsahuje dve odlišné liečivá: fluokortolónpivalát a lidokaíniumchlorid.

- Liečivo fluokortolónpivalát patrí do skupiny kortikosteroidov. Znižuje tvorbu látok, ktoré v tele spôsobujú zápal. To zmiernuje ťažkosti, ako je opuch, svrbenie a pálenie.
- Liečivo lidokaíniumchlorid patrí do skupiny lokálnych anestetík. Vedie k znecitliveniu miesta, na ktoré sa nanáša. To v tejto oblasti zmiernuje bolesť a svrbenie.

Doloproct možno používať u dospelých na zmiernenie ťažkostí spojených

- s uzlovitými zväčšeniami krvných ciev okolo análneho otvoru (hemoroidálnymi ochoreniami)
- so zápalom sliznice konečníka (neinfekčnou proktitídou).

Doloproct nemôže odstrániť príčiny vedúce k vzniku hemoroidálnych ochorení a zápalu sliznice konečníka (neinfekčnej proktitídy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Doloproct

Nepoužívajte Doloproct

- ak ste alergický na fluokortolónpivalát, lidokaíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte infekciu kože okolo análneho otvoru a ak máte príznaky nasledovných ochorení v tejto oblasti:
 - špecifické kožné zápaly súvisiace s určitým pohlavne prenosným ochorením (syfilis) alebo tuberkulózou,
 - ovčie kiahne (infekcia spôsobená vírusom varicella zoster),
 - reakcie po očkovaní alebo
 - infekciu pohlavných orgánov spôsobenú určitými vírusmi (herpes genitalis).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Doloproct čapíky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Dávajte pozor, aby sa Doloproct nedostal do kontaktu s očami. Po použití si dôkladne umyte ruky!
- Ak zistíte, že Doloproct čapíky zmäkli následkom vystavenia teplu, umiestnite ich v neotvorenej hliníkovej fólii do studenej vody. Počkajte, kým stvrdnú a potom Doloproct čapíky použite tak, ako vám povedal lekár.
- V prípade, že sa latexové výrobky, ako sú napríklad kondómy, používajú súčasne v oblasti liečby čapíkom Doloproct môže jeho zložka spôsobiť poškodenie týchto latexových výrobkov. Tie už preto nemôžu byť ďalej účinné ako antikoncepcia alebo ako ochrana proti pohlavne prenosným chorobám, ako je infekcia HIV. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

Doloproct sa neodporúča používať na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Doloproct

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Doloproctu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Keďže Doloproct obsahuje aj liečivo lidokaín, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že užívate lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (arytmie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, najmä počas prvých troch mesiacov, nepoužívajte Doloproct, aby ste ochránili vaše dieťa pred akýmkoľvek rizikom.

Dojčenie

Vo všeobecnosti nesmiete dlhodobo používať Doloproct, aby sa predišlo tomu, že bude dieťa užívať liek prostredníctvom materského mlieka. Používajte ho iba vtedy, ak vám to odporučí lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doloproct nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Doloproct

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a častosť podávania

Ak lekár nepredpísal inak, zaveďte 1 čapík hlboko do konečníka (rektálne použitie) **dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer**. Neskôr, po zlepšení príznakov stačí často jedna aplikácia denne.

Spôsob podávania

Doloproct používajte po vyprázdnení stolice.

Pri používaní Doloproctu čapíkov sa riadte nasledovnými pokynmi:

- pred použitím si dôkladne umyte oblasť konečníka,
- otvorte strip,
- čapík zaveďte hlboko do konečníka,
- umyte si ruky.

Dĺžka liečby

Ak nie je odporučené inak, Doloproct čapíky sa nemajú používať dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac Doloproctu, ako máte

Neexistuje žiadne akútne riziko otravy, ak sa predávkujete Doloproctom čapíkmi pri jednorazovom zavedení do konečníka.

Ak náhodne prehltnete Doloproct,

- z dôvodu účinku liečiva lidokaínu sa môže zmeniť funkcia srdca (napríklad spomalenie tepu srdca, v extrémnych prípadoch zastavenie srdca) alebo
- môžu sa u vás vyvinúť príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (napríklad kŕče, dýchavičnosť, v extrémnych prípadoch nedostatočné dýchanie).

Očakávané príznaky závisia od dávky. Na zabránenie akýchkoľvek škodlivých následkov po prehltnutí Doloproctu, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete použiť Doloproct

Ak ste zabudli použiť Doloproct, zaveďte si ho, len čo si spomeniete. Ak sa však blíži čas pre nasledujúcu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Doloproct

Bez konzultácie s lekárom neprerušujte liečbu Doloproctom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby Doloproctom sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky. Týkajú sa iba kože v oblasti konečníka:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- pálenie kože

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- podráždenie kože (napríklad sčervenanie)

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- alergické reakcie na ktorúkoľvek zložku Doloproctu (napríklad vyrážku) nemožno vylúčiť
- rozmazané videnie.

Ak používate Doloproct čapíky **počas dlhšieho obdobia (dlhšie ako 4 týždne)**, existuje riziko, že sa u vás môžu vyvinúť miestne kožné reakcie, ako je

- stenčovanie kože (atrofia) alebo
- rozšírené krvné cievy, ktoré sú viditeľné na povrchu kože (teleangiektázie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prísť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Doloproct

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a stripe po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že čapíky nie sú žltkasto-biele.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Doloproct čapíky obsahujú

- Liečivá sú fluokortolónpivalát a lidokaíniumchlorid (bezvodý).
1 čapík obsahuje 1 mg fluokortolónpivalátu a 40 mg lidokaíniumchloridu (bezvodého).
- Ďalšia zložka je tuhý tuk.

Ako vyzerajú Doloproct čapíky a obsah balenia

Doloproct čapíky sú žltkasto-biele čapíky.

Doloproct čapíky sú dostupné v škatuľkách, ktoré obsahujú laminované stripy z hliníkovej fólie s čapíkmi.

Sú dostupné tri veľkosti balenia:

3 čapíky

10 čapíkov

120 čapíkov (nemocničné balenie)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Doloproct je dostupný aj vo forme rektálneho krému.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Švédsko

Výrobca

Istituto de Angeli S.r.l.
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (Firencia)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Estónsko, Nemecko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Slovenská republika, Slovinsko a Švédsko - Doloproct
Taliansko - Serekis

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.