

Písomná informácia pre používateľa

Doloproct 0,1 % + 2 % rektálny krém

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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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) a
- so zápalom vrchných vrstiev kože okolo análneho otvoru s príznakmi sčervenania, opuchu, svrbenia a suchosti alebo presakovania (análny ekzém).

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

Ak sa po 2 týždňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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 rektálny krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Dávajte pozor, aby sa Doloproct nedostal do kontaktu s očami. Po použití si dôkladne umyte ruky!
- V prípade, že sa latexové výrobky, ako sú napríklad kondómy, používajú súčasne v oblasti liečby rektálnym krémom Doloproct môžu jeho zložky 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.

Ak sa používa príliš často, na rozsiahlych plochách alebo nesprávne po dlhšie obdobie, môže sa pri ukončení liečby vyskytnúť reakcia z vysadenia lieku. Ak u vás krátko po ukončení liečby dôjde k opätovnému výskytu ochorenia, nezačínajte krém používať bez porady s predpisujúcim lekárom, pokiaľ vám to predtým neodporučil. Ak ochorenie ustúpilo a pri opätovnom výskytu sa sčervenanie rozšíri aj mimo pôvodnú ošetrovanú oblasť a budete pociťovať pálenie, vyhľadajte pred opätovným začatím liečby lekársku pomoc.

Deti a dospelí

Doloproct sa neodporúča používať na liečbu detí a dospelých 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 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.

Doloproct rektálny krém obsahuje cetylstearylalkohol

Pomocná látka cetylstearylalkohol môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu).

Doloproct rektálny krém obsahuje 5 mg benzylalkoholu v každom grame.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

3. Ako používať Doloproct

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

Odporúčaná dávka je dávka na špičke prsta (do 1 g). Dávka na špičke prsta je množstvo rektálneho krému vytlačené z tuby a nanesené od prvého kožného záhybu na špičke ukazováka po špičku ukazováka dospelého pacienta. Doloproct rektálny krém používajte **dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer**. Počas prvých dní používania ho môžete nanášať trikrát denne. Neskôr, po zlepšení príznakov stačí často jedna aplikácia denne.

Ak budete Doloproct používať príliš často, na rozsiahlych plochách alebo nesprávne po dlhšie obdobie, môže sa vyskytnúť reakcia z vysadenia lieku, najmä ak liečbu náhle ukončíte (pozri časti 2 a 4). Poradte sa so svojím lekárom, ktorý vám liek predpísal.

Spôsob podávania

Doloproct používajte po vyprázdnení stolice.

Ak vás lekár požiadal, aby ste si nanášali Doloproct rektálny krém okolo análneho otvoru (rektálne použitie) a okolitej plochy riadte sa nasledovnými pokynmi nižšie:

- Pred použitím si dôkladne umyte oblasť konečníka.
- Na koniec prsta vytlačte dávku Doloproctu rektálneho krému vo veľkosti špičky prsta (do 1 g).
- Krém jemne votrite na bolestivú a svrbivú oblasť konečníka. Použite špičku prsta, aby ste prekonalí odpor zvierača.
- Umyte si ruky.

Ak vám lekár odporučil nanášať si krém hlbšie do análneho otvoru, riadte sa nasledovnými pokynmi nižšie:

- Pred použitím si dôkladne umyte oblasť konečníka.
- Plastový aplikátor poriadne naskrutkujte na tubu.
- Aplikátor zavedte do konečníka.
- Miernym tlakom na tubu sa do konečníka dostane trochu krému. Potom aplikátor pomaly vytiahnite.
- Po každom použití aplikátor očistite papierovou utierkou, odstráňte z neho zvyšný liek pomocou vatového tampónu a znovu ho očistite papierovou utierkou. Aplikátor opláchnite približne 1 minútu pod teplou vodou a osušte ho z vonkajšej strany papierovou utierkou. Nepoužívajte aplikátor, ak je poškodený.
- Umyte si ruky.

Dĺžka liečby

Doloproct rektálny krém sa nemá používať dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac Doloproctu, ako máte

Ak si náhodou naniesete príliš veľké množstvo Doloproctu na kožu alebo dovnútra konečníka, neexistuje žiadne akútne riziko otravy.

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, použite ho len čo si spomeniete. Ak sa však blíži čas pre nasledujúcu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte 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 lekárnika.

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, suchosť)
- alergické reakcie (napríklad vyrážka)

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- rozmazané videnie

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

- stenčovanie kože (atrofia),
- nepravidelné plochy kože, ktoré vyzerajú ako prúžky (strie) alebo
- rozšírené krvné cievy, ktoré sú viditeľné na povrchu kože (teleangiektázie)

Reakcia z vysadenia steroidov:

Ak sa používa príliš často, na rozsiahlych plochách alebo nesprávne po dlhšie obdobie, môže sa pri ukončení liečby vyskytnúť reakcia z vysadenia lieku s niektorými alebo všetkými nasledujúcimi prejavmi: sčervenanie kože, ktoré sa môže rozšíriť aj do oblastí mimo pôvodnej postihnutej oblasti, pocit pálenia alebo štipania, silné svrbenie, odlupovanie kože, výtok z hnisavých pupienkov. Tieto prejavy boli spôsobené liečbou inými liekmi rovnakého typu (kortikosteroidmi aplikovanými na kožu).

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 prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Doloproct

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení možno Doloproct rektálny krém používať 4 týždne.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že krém nie je biely a nepriehľadný.

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 rektálny krém obsahuje

Liečivá sú fluokortolónpivalát a lidokaíniumchlorid (bezvodý).

Každý gram rektálneho krému obsahuje

- 1 mg fluokortolónpivalátu a
- 20 mg lidokaíniumchloridu (bezvodého).

Ďalšie zložky sú polysorbát 60, sorbitanstearát, cetylstearylalkohol, tekutý parafín, biela vazelína, natriumedetát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, benzylalkohol, čistená voda.

Pozrite si časť 2

Ako vyzerá Doloproct rektálny krém a obsah balenia

Doloproct rektálny krém je biely a nepriehľadný krém.

Krém je dostupný v tube; priložená je pomôcka na aplikovanie.

Sú dostupné tri veľkosti balenia:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Doloproct je dostupný aj vo forme čapíkov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Švédsko

Výrobca

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Miláno)
Taliansko

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

Nemecko, Dánsko, Island, Grécko, Estónsko, Maďarsko, Litva, Slovenská republika, Švédsko, Rakúsko, Lotyšsko, Bulharsko a Taliansko - Doloproct
Fínsko - Neoproct
Portugalsko - Ultraproct

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.