

Листовка: информация за потребителя

ДОЛОПРОКТ 1 mg/g + 20 mg/g, ректален крем
Флуокортолонов пивалат / Лидокаинов хидрохлорид

DOLOPROCT® 1 mg/g + 20 mg/g, rectal cream
Fluocortolone pivalate / Lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Долопрокт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Долопрокт
3. Как да използвате Долопрокт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Долопрокт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060017
Разрешение №	62695, 12-06-2023
СНИ/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Долопрокт и за какво се използва

Долопрокт съдържа две различни активни вещества: флуокортолонов пивалат и лидокаинов хидрохлорид.

- Активното вещество флуокортолонов пивалат принадлежи към групата на глюкокортикоидите. Потиска производството на веществата, които причиняват възпаление в тялото Ви. Това облекчава оплаквания като оток, сърбеж, парене и болка.
- Активното вещество лидокаинов хидрохлорид принадлежи към групата на локалните анестетици. Причинява изтръпване на мястото на приложение. Това облекчава болката и сърбежа в тази област.

Долопрокт може да се използва при възрастни за облекчаване симптоми, свързани с

- нодуларно разширяване на кръвоносните съдове около ануса (хемороидална болест),
- възпаление на лигавицата на ректума (неинфекциозен проктит),
- възпаление на горните слоеве на кожата около ануса със симптоми на зачервяване, подуване, сърбеж и сухота или сълзене (анална екзема).

Долопрокт не може да премахне причините за развитие на хемороидална болест, възпаление на лигавицата на ректума (неинфекциозен проктит) и на ануса (анална екзема).

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Долопрокт

Не използвайте Долопрокт

- ако сте алергични към флуокортолонов пивалат или лидокаинов хидрохлорид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако имате кожна инфекция около ануса и ако имате симптомите на следните болести в засегнатата област:
 - специфични кожни лезии, асоциирани с предавано по полов път заболяване (сифилис) или с туберкулоза;
 - варицела (инфекция с вируса варицела зостер);
 - реакции вследствие на ваксинация или
 - генитална инфекция с определени вируси (генитален херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Долопрокт ректален крем:

- Внимавайте Долопрокт да не попадне в контакт с очите. Измийте старателно ръцете си след употреба!
- В случай, че латексови продукти, като презервативи, се използват едновременно в областта на лечение с Долопрокт, някои от неговите съставки могат да ги увредят. Ето защо те могат да не са ефективни за контрацепция или за предпазване от болести, които се предават по полов път като ХИВ-инфекция. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от повече информация.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако се използват твърде често или върху големи участъци или неправилно за продължителни периоди, при спиране на лечението може да възникне реакция на отнемане. Ако получите повторна поява на симптомите си скоро след спиране на лечението, не започвайте отново да използвате крема, без да се консултирате с Вашия лекар, освен ако той не Ви е посъветвал преди това. Ако състоянието Ви е изчезнало и при рецидив зачервяването се разпростира извън зоната на първоначалното третиране и почувствате парене, моля, потърсете лекарска помощ, преди да започнете лечението отново.

Деца и юноши

Не се препоръчва лечение на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като данните относно безопасността и ефикасността са недостатъчни.

Други лекарства и Долопрокт

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Долопрокт и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Тъй като Долопрокт съдържа също и активното вещество лидокаин, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за нарушен сърдечен ритъм (аритмия).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

За да се предпази Вашето неродено дете от какъвто и да е риск, трябва да се избягва употребата на Долопрокт, особено през първите три месеца от бременността.

Кърмене

Не трябва да използвате Долопрокт за по-дълъг период, за да предотвратите Вашето бебе да приеме лекарството чрез кърмата. Използвайте го, само ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

Шофиране и работа с машини

Долопрокт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Долопрокт ректален крем съдържа цетостеарилов алкохол



Съставката цетостеарилов алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Долопрокт ректален крем съдържа 5 mg бензилов алкохол във всеки 1 g крем, които са еквивалентни на 0,5% w/w.

Съставката бензилов алкохол може да причини алергични реакции и/или леко локално дразнене.

3. Как да използвате Долопрокт

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е колкото върха на пръста (до 1 g) на приложение. Количество, колкото върха на пръста, е количеството ректален крем, изстискано от тубата и приложено от последната гънка на кожата до върха на показалеца на възрастен. Използвайте Долопрокт ректален крем два пъти дневно, един път сутрин и един път вечер. През първите дни на употреба, можете да го прилагате 3 пъти дневно. По-късно, след като състоянието Ви се подобри, едно нанасяне дневно често е достатъчно.

Ако използвате Долопрокт ректален крем твърде често, върху големи участъци или неправилно за продължителни периоди от време, може да настъпи реакция на отнемане, особено ако спрете лечението внезапно (вж. точки 2 и 4). Консултирайте се с Вашия лекар за съвет.

Начин на приложение

Използвайте Долопрокт, след изхождане.

Ако Вашият лекар Ви е помолил да прилагате Долопрокт ректален крем около ануса и околните зони, моля, следвайте инструкциите по-долу:

- почистете аналната област старателно преди да приложите;
- изстискайте Долопрокт ректален крем, колкото върха на пръста (до 1 g), върху пръста си.
- внимателно втрийте крема върху болезнената или сърбяща зона около ануса. Използвайте върха на пръста си, за да преодолеете съпротивлението на аналния сфинктер.
- измийте си ръцете.

Ако Вашият лекар Ви е помолил да прилагате известно количество крем дълбоко в ануса, моля, следвайте инструкциите по-долу:

- почистете аналната област старателно преди да приложите;
- завийте напълно осигурения пластмасов накрайник върху тубата;
- поставете накрайника в ануса;
- стиснете тубата внимателно, за да въведете известно количество крем в ануса. След това бавно извадете накрайника;
- почиствайте външно накрайника с хартиена кърпа след всяка употреба, отстранявайте останалия в накрайника продукт с памучен тампон и го почиствайте отново с хартиена кърпа. Изплаквайте накрайника под топла вода за около 1 минута и го подсушавайте външно с хартиена кърпа. Не използвайте накрайника, ако е повреден.
- измийте си ръцете.

Продължителност на лечение

Долопрокт ректален крем не трябва да се използва по-дълго от 2 седмици.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Долопрокт

Няма сериозен риск от токсичност, ако случайно сте приложили твърде голямо количество от Долопрокт върху кожата или вътре в ректума.

Ако случайно сте глътнали Долопрокт



- като ефект от страна на активното вещество лидокаинов хидрохлорид, сърдечната Ви дейност може да се промени (например отслабване на сърдечната дейност, спиране на сърдечната дейност в екстремни случаи) или
- може да се появят симптоми от страна на централната нервна система (например конвулсии, задух, недостиг на дишането в екстремни случаи).

Очакваните симптоми зависят от дозата. За да предотвратите, каквито и да е вредни последствия след преглъщане на Долопрокт, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Долопрокт

Ако сте пропуснали да използвате Долопрокт, използвайте го възможно най-скоро след като се сетите. Все пак, ако е близо времето за следващата доза, не прилагайте пропуснатата доза. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Долопрокт

Моля, не прекъсвайте лечението си с Долопрокт, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да се появят по време на лечението с Долопрокт. Те се отнасят само за кожата в аналната област:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

- парене на кожата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

- възпаление на кожата (например зачервяване, сухота)
- алергичните реакции (например обрив)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- замъглено зрение

След продължително лечение с Долопрокт ректален крем (повече от четири седмици) има риск да се развият локални кожни реакции като

- изтъняване на кожата (атрофия),
- неправилни участъци от кожата, които изглеждат като ивици (стрии) или
- разширени кръвоносни съдове, които стават видими на повърхността на кожата (телеангиектазии).

Реакция на локално отнемане на стероиди:

Ако се използват твърде често или върху големи участъци или неправилно за продължителни периоди, при спиране на лечението може да възникне реакция на отнемане, проявяваща се с някои или всички от следните характеристики: зачервяване на кожата, което може да се разпространи извън първоначално третираната област, усещане за парене или смъдене, силен сърбеж, лющене на кожата, секретирани отворени рани. Това е причинено от лечение с други лекарства от същия тип (кортикостероиди, използвани върху кожата).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Долопрокт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Долопрокт след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След първото отваряне, Долопрокт ректален крем може да се използва в продължение на 4 седмици.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че кремът не е бял и непрозрачен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Долопрокт ректален крем

- Активните вещества са: флуокортолонов пивалат (flucortolone pivalate) и лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride).
1 g ректален крем съдържа
 - 1 mg флуокортолонов пивалат и
 - 20 mg лидокаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: полисорбат 60, сорбитанов стеарат, цетостеарилов алкохол, парафин, течен парафин, бял мек, динатриев едетат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, бензилов алкохол, пречистена вода.

Вижте точка 2 Долопрокт ректален крем съдържа цетостеарилов алкохол и бензилов алкохол.

Как изглежда Долопрокт ректален крем и какво съдържа опаковката
Долопрокт ректален крем е бял, непрозрачен крем.

Кремът се предлага в тубички; приложен е апликационен накрайник.

Предлагат се три вида опаковки:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Швеция

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Германия, Дания, Исландия, Гърция, Естония, Унгария, Латвия, Словакия, Швеция, Австрия, Литва,
България и Италия - Dolorgost
Финландия - Neorgost
Португалия - Ultragost

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Борола ООД
ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер
1632 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

