

**Листовка за пациента**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на ТОЗИ лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако след като прочетете листовката все още имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и други хора не трябва да го използват. Може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Долопрокт и за какво се използва
2. Преди да използвате Долопрокт
3. Как да използвате Долопрокт
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Долопрокт

**Името на вашия лекарствен продукт е:**

Долопрокт ректален крем

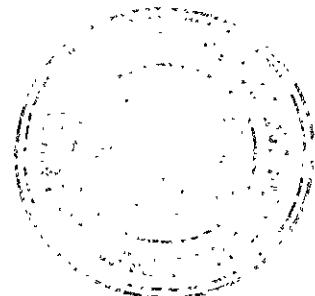
Doloproct rectal cream

**Какво съдържа Долопрокт?**

**Лекарствени вещества:** fluocortolone-21-pivalate и lidocaine hydrochloride (анхидрид).

1 g крем съдържа 1 mg fluocortolone-21-pivalate и 20 mg lidocaine hydrochloride.

**Останалите съставки на Долопрокт ректален крем са** Полисорбат 60, Сорбитан стеарат, Цетостеарил алкохол, Течен парафин, Бял лек парафин, Двунатриев едетат, Натриев диводород фосфат дихидрат, Двунатриев фосфат додекахидрат, Бензил алкохол, Пречистена вода.



**Притежател на разрешението за употреба**

Schering AG

Muellerstrasse 170-178, D-13342 Berlin, Germany

**Производител**

Schering S.p.A.

Via E. Schering 21, I-20090 Segrate (Milan), Italy

**1. Какво представлява Долопрокт и за какво се използва**

Долопрокт съдържа глюкокортикоид (fluocortolone-21-pivalate) и локален анестетик (lidocaine hydrochloride). Fluocortolone-21-pivalate потиска възпалителните и алергичните кожни реакции и облекчава субективните оплаквания като сърбеж, парене и болка. Lidocaine hydrochloride е стандартен локален анестетик, който се използва в продължение на много години. Освен че успокоява болката (аналгетичен ефект) и намалява сърбежа (антипруритусен ефект), е установено, че е ефективен когато се използва под формата на свещички и кремове, предназначени за лечението на оплаквания при хемороидална болест.

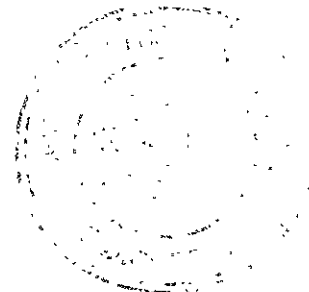
Долопрокт ректален крем се използва за симптоматично облекчаване на болка, подуване, парене, сърбеж, свързани с хемороидални възпаления на ректума (проктит) или анална екзема.

Долопрокт не може да премахне причините за развитие на хемороидална болест, проктит и анална екзема. Ако хемороидалната болест е придружена от възпалителни и екзематозни кожни симптоми, е препоръчително да се премине към комбинирана употреба на Долопрокт ректален крем и Долопрокт свещички.

Долопрокт ректален крем е бял, непрозрачен крем, в тубички, съдържащи 10, 15, 30 или 50 g.

**2. Преди да използвате Долопрокт****Не използвайте Долопрокт:**

- ако Вашият лекар диагностицира кожна инфекция на засегнатата област и ако имате симптомите на следните болести в засегнатата област:
  - специфични кожни лезии (сифилис или туберкулоза);
  - дребна шарка;
  - реакции вследствие на ваксинация.



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към flucortolone-pivalate или lidocaine hydrochloride или към някои от другите съставки на Долопрокт.

### **Специално внимание при употреба на Долопрокт**

Ако Долопрокт ректален крем се прилага в гениталната или анална области, помощните вещества парафин и мек парафин могат да намалят здравината на евентуално използваните латексови презервативи.

Трябва да внимавате лекарственият продукт да не попадне в контакт с очите. Препоръчително е след употреба старателно да измивате ръцете си.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва лечение на деца и юноши, тъй като клинични проучвания при тази възрастова група не са провеждани.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, Вашият лекар би следвало да е запознат с това преди да Ви предпише Долопрокт, така че, моля, уведомете, че сте бременна или кърмите, или че е възможно да сте бременна.

Като правило продукти за локално приложение, съдържащи глюкокортикостероиди, не трябва да бъдат използвани през първите три месеца на бременността. По-специално следва да се избягва продължителна употреба.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Употреба на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива без лекарско предписание.

Ако сте лекувани с лекарства против аритмия, лидокаинът трябва да бъде прилаган внимателно.

## **3. Как да използвате Долопрокт**

Трябва да почистите аналната област преди да приложите Долопрокт, като го прилагате най-добре след изхождане.

Не трябва да използвате Долопрокт по-дълго от 2 седмици.

Ако няма други предписания от Вашия лекар, приложимо е следното:



По принцип трябва да нанасяте крема два пъти дневно, сутрин и вечер, или дори 3 пъти дневно през първите няколко дни на лечението. Едно нанасяне дневно често е достатъчно, след като състоянието се подобри.

Намажете с пръст малко крем (колкото размера на грахово зърно) около ануса и в аналния пръстен, като използвате върха на пръстите, за да преодолеете съпротивлението на сфинктера.

Ако кремът трябва да се прилага в ректума, трябва да поставите приложения към тубата апликатор и да го поставите в ануса. По този начин може да приложите малко количество крем в ректума като леко стиснете тубата.

За много възпалени и болезнени лезии е препоръчително да поставите крема вътрешно с пръста си. Изпъкналите възли трябва да бъдат намазани с дебел слой и с пръст да се натиснат внимателно навътре.

Ако считате, че ефектът на Долопрокт е прекалено силен или прекалено слаб, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако употребите повече Долопрокт отколкото би трябвало:**

Ако сте приложили повече от една доза ректално или перианално не се очаква сериозен риск от токсичност.

Ако продуктът е приет случайно орално (т.е. погълнали сте няколко грама крем), основните ефекти, които могат да се очакват са системни ефекти от страна на lidocaine hydrochloride, които могат да се проявят според дозата като тежки сърдечно-съдови (от отслабване до спиране на сърдечната дейност) симптоми и симптоми от страна на централната нервна система (конвулсии, от подтискане до спиране на дишането).

#### **Ако забравите да използвате Долопрокт:**

Не е необходимо да удвоите дозата Долопрокт, за да наваксате пропуснатата доза.

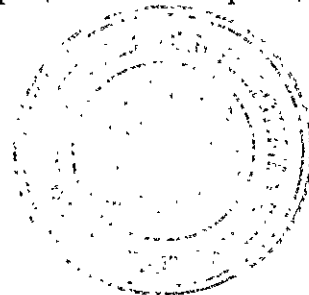
#### **Ефекти при спиране на лечението с Долопрокт:**

Моля, свържете с Вашия лекар, ако първоначалните симптоми на кожни проблеми се появят отново.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарствени продукти, употребата на Долопрокт може да води до нежелани реакции.

Честотата на нежеланите реакции е определена от данните на обобщаващо клинично проучване, включващо 661 пациента. Нежеланите реакции се изразяват само в кожно дразнене с парене в аналната област като най-често срещана нежелана реакция ( $\geq 1\%$ ,  $<10$



%), а възпалението и алергичните реакции са рядкост. Алергичните реакции към всяка от съставките на крема не могат да бъдат изключени.

След продължително лечение с Долопрокт (повече от четири седмици) има риск да се развият локални кожни изменения като атрофия на кожата, стрии или телеангиектазии.

След продължително лечение с Долопрокт (повече от четири седмици) има риск да се развият локални кожни изменения като атрофия на кожата, стрии или телеангиектазии.

*Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. Съхранение на Долопрокт**

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Дата на последна редакция на текста

Ноември 2003

**АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ, МОЛЯ КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

