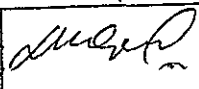


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5775/26.07.02	
622/19.06.02	

### КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

DOXIPROCT® Супозитории

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества: Calcium dobesilate, Lidocaine hydrochloride.

Calcium dobesilate : 250 mg , Lidocaine hydrochloride : 40 mg , антиоксидант (E320, E310). Помощни вещества за супозитория (виж т.6.1).

3. Фармацевтична форма

Супозитории, за ректално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Болестно променени вътрешни и външни хемороиди. Анален сърбеж. Възпаление на ануса, перианитис, криптитис, папилитис, остри хемороидални тромбози, анални фисури.

Пред- и пост- оперативно лечение при оперативно отстраняване на хемороиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

2 супозитории на ден.

По 1 супозитория сутрин и вечер, по възможност след дефекация.

В случай на вътрешни хемороиди да се прилагат супозитории.

Възможно е супозиториите да се комбинират с Doxiproct маз.

Продължителността на лечението обикновено е няколко дни. Ако след лечение в продължение на 1 или 2 седмици симптоматиката не се подобри, или пък се влоши, трябва да се информира лекуващия лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на Doxiproct.

Деца под 14 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения при употреба

В случай на бъбречна недостатъчност, Doxiproct не трябва да се използва за дълги периоди.

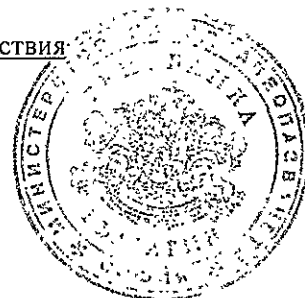
Да се избягва продължително лечение.

В случай на наличие на кръв във фекалиите, или ако се предполага наличието на такава, както и при поява едновременно на болки и фебрилитет, е наложително да се консултирате с лекар.

Лечението трябва да бъде прекъснато, в случай на реакции на свръхчувствителност.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

Не са познати.



#### 4.6. Бременност и кърмене

Бременност категория С : Проучвания при бременни жени или животни все още не са провеждани. Не е известно дали Calcium dobesilate преминава плацентната бариера при хора. От друга страна, след външно приложение на Lidocaine hydrochloride, препаратът се абсорбира в различни количества и може да има системни ефекти. Освен това, той преминава през плацентната бариера. При тези обстоятелства, Doxiprost може да се прилага по време на бременност, само ако потенциалният положителен ефект оправдава потенциалния риск за плода. След орално приемане, calcium dobesilate се екскретира, в малки количества, с майчиното мляко, но не се знае дали същото става в случай на външна употреба. След локално приложение, lidocaine hydrochloride се екскретира в майчиното мляко. Като предпазна мярка, трябва да се прецени и да се прекъсне или кърменето или лечението с препарата.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Doxiprost не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани ефекти

В много редки случаи се съобщава за промени в преминаването през храносмилателния тракт, временно усещание за парене, местна болка. Могат да се появят реакции на свъхчувствителност, заедно с реакции на кожата и/или фебрилитет, които може да са с алергичен произход (Виж "Предпазни мерки").

### 5. Фармакологични данни

АТС код: C05AA

#### 5.1. Фармакодинамика

Калциевият добезилат действа върху стените на капиллярите, като намалява уврежданията на техните физиологични функции-т.е. увеличаване на пермеабилитет и намалената резистентност- и върху различните степени на възпалението. Той притежава също и антитромботична активност.

Лидокаин хидрохлорид, като локален анестетик, допринася за облекчаването на местната болка.

Doxiprost потиска развитието на възпалението, кръвенето, отделянето на серозни течности и води до бързо облекчаване на симптомите, свързани с възпалението на аналната област, като болка, парене, сърбеж и чувство за напрежение.

#### 5.2. Фармакокинетика

Няма данни за фармакокинетиката на препарата. Все пак е известно, че лекарствените вещества, съдържащи се в Doxiprost се резорбират частично от кожата.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност на Calcium dobesilate не показват никакъв токсичен ефект.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества и техните количества

1 супозитория съдържа:

Propyl gallate	0.09 mg	Пропил галат	0.09 mg
Buthylhydroxyanisole	0.30 mg	Бутилхидроксианизол	0.30 mg
Anhydrous citric acid	0.60 mg	Дехидрирана лимонена киселина	0.60 mg
Witepsol E79	509.01 mg	Витепсол Е79	509.01 mg
Witepsol W 35	q.s. 2000.00 mg	Витепсол W35	q.s. 2000.00 mg

### 6.2. Физични или химични несъвместимости

Досега не са известни такива.

### 6.3. Срок на годност

Съхраняван в оригиналната опаковка, Дохипрогст има срок на годност 5 години.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да пази от високи температури.

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

### 6.5. Данни за опаковката

Бели пластмасови единични опаковки.

### 6.6. Инструкции за употреба

Виж т. 4.2.

## 7. Име и адрес на производителите

OM PHARMA  
22 rue du Bois-du-Lan  
1217 Meyrin 2 / Geneva (Switzerland)

OM Portuguesa  
Rua de Industria No 2  
Quinta Grande  
2720-302 Amadora (Portugal)

## 8. Страни, в които е регистриран лекарствения продукт

Аржентина, Аруба, Австрия, Бахрейн, Боливия, Коста-Рика, Кипър, Чехия, Доминиканска Република, Еквадор, Салвадор, Гватемала, Хондурас, Унгария, Кувейт, Ливан, Малта, Мексико, Молдова, Никарагуа, Оман, Панама, Парагвай, Перу, Португалия, Катар, Румъния, Русия, Словацка Република, ОАЕ, Уругвай.

## 9. Първа регистрация на продукта

11.12.1996

