


КРАТКА ХАРЕКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DOLOPROCT suppositories

ДОЛОПРОКТ супозитории

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-32185/16.01.09	
687/13.12.05	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 супозитория съдържа 1 mg fluocortolone-21-pivalate и 40 mg lidocaine hydrochloride (анхидрид).

За помощни вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории (жълтеникаво-бели супозитории).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За симптоматично облекчаване на болка, оток, парене, сърбеж, при

- хемороидална болест;
- проктит;

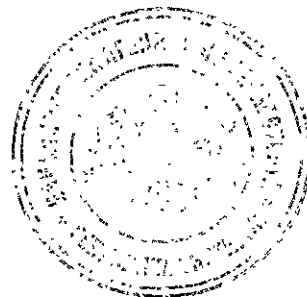
4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Една супозитория трябва да се прилага два пъти дневно – сутрин и вечер. С подобряване на състоянието в повечето случаи е достатъчно прилагането на една супозитория дневно или през ден.

Препоръчва се прилагането на Doloproct suppositories да става след дефекация. Преди употреба аналната област трябва да бъде добре почистена.

Супозиториите се поставят дълбоко в ануса

Продължителността на лечението с Doloproct suppositories не трябва да надвишава 2 седмици.



4.3 Противопоказания

Doloproct suppositories е противопоказан при локална инфекция на засегнатата област и при положение, че в засегнатата област има симптоми на следните увреждания:

- специфични кожни процеси (сифилис, туберкулоза);
- варицела;
- ваксинни реакции.

Doloproct suppositories не трябва да се прилага при данни за свръхчувствителност към някое от лекарствените вещества или някоя от останалите съставки.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се допуска Doloproct да влиза в контакт в очите. Препоръчва се след употреба ръцете да се измият внимателно.

Ако супозиториите са омекнали поради топлината, моля преди употреба ги поставете в студена вода, без да отваряте опаковката.

Лечението при деца и подрастващи не се препоръчва, тъй като не са провеждани клинични проучвания с тези възрастови групи.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

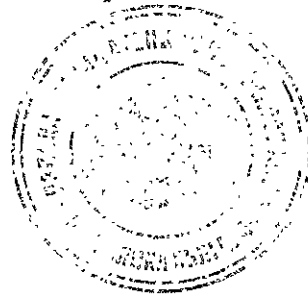
Lidocaine трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, лекувани с антиаритмични лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Данните за употребата на Doloproct suppositories при бременни са незадоволителни. Експерименталните проучвания върху животни с глюкокортикостероиди показват наличието на репродуктивна токсичност (виж раздел 5.3).

Резултатите от няколко епидемиологични проучвания показват, че може би е налице повишен риск от орални цепки при новородени от жени, провеждали системно лечение с глюкокортикостероиди през първия триместър на бременността. Оралните цепки са рядко срещано заболяване и при положение, че системното приложение на глюкокортикостероиди има тератогенен ефект, това може да стане причина за появата на не повече от един или два случая на 1 000 жени, лекувани по време на бременността.

Данните от локалното приложение на глюкокортикостероиди по време на бременност са недостатъчни, но в същото време може да се очаква малък риск, тъй като системната наличност на локално прилагани глюкокортикостероиди е много ниска. Като правило продукти, съдържащи глюкокортикостероиди, не следва да се прилагат локално през



първия триместър на бременността.

Клиничното показание за лечение с Doloproct трябва да бъде внимателно преценено и ползата да бъде съпоставена с рисковете при жени, които са бременни или кърмят. Особено следва да се избягва продължителното приложение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Doloproct не влияе върху способността за шофиране.

4.8 Нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции е изчислена на базата на обобщени данни от клинични проучвания с 367 пациента. Нежеланите реакции касаят само кожни нарушения в ананалната област, като паренето се определя за често срещана нежелана реакция ($\geq 1\%$, $<10\%$), а дразненето е не често срещана нежелана реакция ($\geq 0.1\%$, $<1\%$). Алергични реакции към която и да е от съставките на супозиториите не могат да бъдат изключени.

След продължително лечение с Doloproct (повече от четири седмици), съществува риск за пациента да развие локални кожни промени като атрофия, стрии или телеангиектазии.

4.9 Предозиране

Според резултатите от проучванията върху остра токсичност на лекарствените вещества, съдържащи се в Doloproct, не може да се очаква наличие на риск от остро отравяне след еднократно ректално приложение на Doloproct suppositories дори в случай на предозиране по невнимание.

Ако по невнимание продуктът се приеме орално (например при поглъщане повече от една супозитория), основните ефекти, които могат да бъдат очаквани, са системните ефекти на lidocaine hydrochloride, като проявата им в зависимост от погълнатата доза може да бъде тежка сърдечно-съдова (от подтискане до преустановяване на сърдечната дейност) и ЦНС симптоматика (конвулсии, от подтискане до спиране на дишането).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: локален антихемороиден продукт

АТС код: C05 AX 03

Doloproct не може да премахне причината за развитие на хемороидална болест, проктит и ананална екзема. Ако хемороидалната болест е съпроводена с възпаление и екзематозна кожна симптоматика, може да се препоръча комбинирано приложение на Doloproct rectal cream и Doloproct suppositories.



- **Fluocortolone-21-pivalate**

Fluocortolone-21-pivalate подтиска възпалителните и алергични кожни реакции и облекчава субективните оплаквания като сърбеж, смъдене и болка. Това вещество също така редуцира дилатацията на капилярите, отока в интерстициума и инфилтрирането на тъканите. Подтиска капилярното мултиплициране.

- **Lidocaine hydrochloride**

Lidocaine hydrochloride е стандартен локален анестетик, който се използва от много години. Тъй като има аналгетичен и антипрурисен ефект, установено е че може да се използва ефикасно в супозитории и кремове за лечение на хемороидални оплаквания. Подтискането на болката и сърбежа е в резултат от инхибиране на аферентните нервни пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства

След ректално приложение на крема при здрави мъже доброволци, приблизително 15 % от дозата Fluocortolone-21-pivalate и 30 % от дозата Lidocaine hydrochloride са открити в системното кръвообращение (радиомакирани лекарствени вещества).

Системната наличност на Fluocortolone-21-pivalate и Lidocaine hydrochloride най-вероятно е по-ниска при приложение на супозитории.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Според резултатите от конвенционалните проучвания за остра токсичност не следва да се очаква специфичен риск при хора в условията на терапевтично приложение.

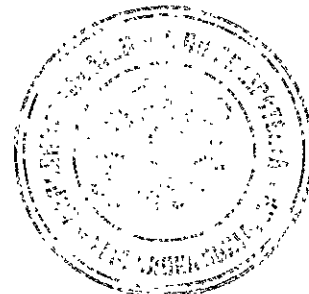
Подостра/хронична токсичност

За да се оцени системната поносимост след многократно приложение на лекарствените вещества, са проведени проучвания върху токсичността при дермално и ректално приложение. Основните ефекти са тези на типични прояви на предозиране на глюкокортикостероиди или локални анестетици.

Получените резултати относно абсорбцията и бионаличността на двете лекарствени вещества показват обаче, че не може да се очаква фармакодинамично ефикасно системно натоварване, ако Dolorgost се прилага съгласно предписанията.

Репродуктивна токсичност

Според проучванията върху ембриотоксичността с fluocortolone/fluocortolone hexanoate и lidocaine hydrochloride, не може да се очаква появата на ембриотоксични/тератогенни ефекти при хора, използващи Dolorgost.



Има съмнения от отделни проучвания с животни, че системното приложение на глюкокортикостероиди по време на бременност може да доведе до постнатални ефекти като сърдечносъдови и/или метаболитни заболявания, както и до постоянни промени в плътността на глюкокортикоидните рецептори, в невротрансмитерния обмен и поведението на новороденото.

В същото време глюкокортикостероидите причиняват ембриотоксични и тератогенни ефекти (напр. орална цепка, скелетни малформации, забавяне на интраутеринното развитие, ембриолеталитет) в съответните системи на изследване. Предвид тези резултати следва да се подхожда особено внимателно при предписване на Doloproct по време на бременност. Резултатите от епидемиологичните проучвания са обобщени в раздел 4.6.

Генотоксичност и карценогенност

Проучванията *in-vitro* и *in-vivo* не дават значителни индикации за генотоксичен потенциал на fluocortolone.

Проучвания за специфична туморогенност при fluocortolone/fluocortolone pivalate не са провеждани. Няма съмнение по отношение туморогенния рисков потенциал, съпровождащ терапевтичното приложение на fluocortolone, което е констатирано на базата на фармакодинамичния модел на действие, липсата на доказателства за генотоксичен потенциал, химическата структура и резултатите от проучванията върху хроничната токсичност.

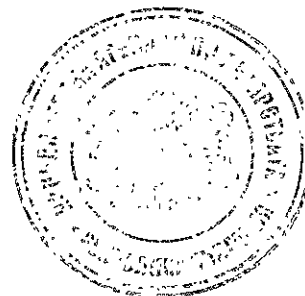
Понастоящем няма предположения, че lidocaine може да бъде мутагенен. Същевременно има данни, че метаболитът на lidocaine – 2,6-xylidine, който се открива при плъхове, а вероятно и при хора, може да притежава мутагенен ефект. Тези индикации се основават на проучванията *in vitro*, при които въпросният метаболит се прилага в много високи, почти токсични концентрации.

При проучвания върху канцерогенността при плъхове с трансплацентарно въздействие и продължило 2 години след раждането третиране с високи дози 2,6-xylidine, се наблюдават едновременно злокачествени и доброкачествени тумори, особено в носната кухина (етмотурбинални). Макар че е малко вероятно този резултат да има отношение към хората, lidocaine не трябва да се прилага във високи дози за продължителен период от време.

Локална поносимост

Проучванията на локалната поносимост на кожата и лигавиците не показват никакви промени, различни от известните при локално приложение на глюкокортикоиди.

Експериментални проучвания за установяване на сенсibiliзирания ефект на лекарствените вещества на Doloproct не са правени. Данните от литературата предполагат, че е възможно лекарствените вещества и останалите компоненти на продукта да причиняват алергични кожни реакции, като тези наблюдавани спорадично при лечение с Doloproct. В същото време се очаква, че Doloproct би провокирал единствено в редки случаи контактни алергични реакции.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Hard fat

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Кутии с ламинирано алуминиево фолио ленти, съдържаща по 5 супозитории всяка

6, 10 или 12 супозитории

6.6 Препоръки при употреба

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schering AG

Muellerstrasse 170-178,

D-13342 Berlin, Germany

8 ПРОИЗВОДИТЕЛ

Schering S.p.A.

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

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2003 г.

