

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 13.12.2007

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:

Doloproct suppositories

Долопрокт супозитории (свещички)

Какво съдържа Долопрокт?

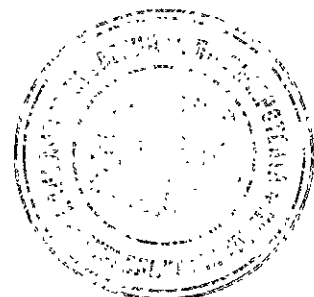
Лекарствени вещества: flucortolone-21-pivalate и lidocaine hydrochloride (анхидрид).
1 свещичка съдържа 1 mg flucortolone-21-pivalate и 40 mg lidocaine hydrochloride.

Помощни вещества: твърда мас

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 (flucortolone-21-pivalate) и локален анестетик (lidocaine hydrochloride). Flucortolone-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 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 свещички са жълтеникавобели свещички, в кутийки, съдържащи 6, 10 или 12 свещички.

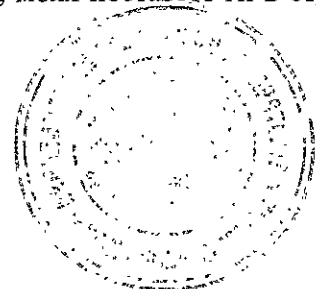
2. Преди да използвате Долопрокт**Не използвайте Долопрокт:**

- 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

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

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



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

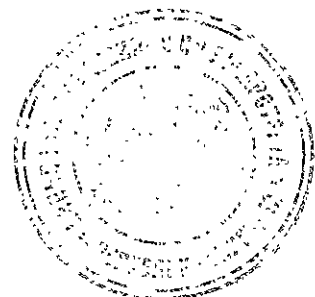
Трябва да почистите аналната област преди да приложите Долопрокт, като го прилагате най-добре след изхождане.

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

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

По принцип трябва да поставите една свещичка дълбоко в ануса два пъти дневно, сутрин и вечер, но ако оплакванията са силни – по три пъти дневно през първите три дни. С подобряване на състоянието само една свещичка на ден или през ден е в повечето случаи достатъчно.

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 перорално (напр. повече от една свещичка), 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 367 пациента. Нежеланите реакции се изразяват само в кожно дразнене в аналната област с парене като често срещана нежелана реакция ($\geq 1\%$, $<10\%$) и възпаление като най-рядко срещана нежелана реакция ($\geq 0.1\%$, $<1\%$). Алергични реакции към всяка от съставките на свещичките не могат да бъдат изключени.

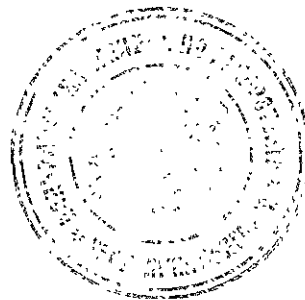
След продължително лечение с Долопрокт (повече от четири седмици) има риск да се развият локални кожни изменения като атрофия на кожата, стрии или телеангиектазии.

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.**

