

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Doloproct 1 mg + 40 mg végbélkúp

fluokortolon-pivalát + lidokain-hidroklorid (vízmentes)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloproct végbélkúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Doloproct végbélkúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Doloproct végbélkúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Doloproct végbélkúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloproct végbélkúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Doloproct két különböző hatóanyagot tartalmaz: fluokortolon-pivalátot és lidokain-hidrokloridot.

- A fluokortolon-pivalát hatóanyag a kortikoszteroidok csoportjába tartozik. Csökkenti a szervezetben gyulladást okozó anyagok termelődését. Ezáltal gátolja a gyulladással kapcsolatos reakciók kialakulását, és enyhíti az olyan panaszokat, mint pl. a duzzanat, viszketés, szúró érzés.
- A lidokain-hidroklorid hatóanyag a helyi érzéstelenítők csoportjába tartozik. Érzéstelenítő hatása van az alkalmazás helyén, így mérsékli a fájdalmat és a viszketést.

A Doloproct az alábbi betegségekhez társuló panaszok kezelésére alkalmazható felnőtteknél:

- a végbélnyílás körüli erek csomószerű kitágulása (aranyérbetegség),
- a végbél nyálkahártyájának gyulladása (nem-fertőző végbélgyulladás).

A Doloproct nem szünteti meg az aranyérbetegség és a végbélgyulladás (nem-fertőző végbélgyulladás) okát.

2. Tudnivalók a Doloproct végbélkúp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Doloproctot:

- ha allergiás a fluokortolon-pivalátra, a lidokain-hidrokloridra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a végbél körüli területen gyulladt a bőre, vagy ha az érintett területen az alábbi betegségek tüneteit észleli:
 - bizonyos szexuális úton terjedő betegséghez (szifilisz) vagy a tuberkulózishoz társuló specifikus bőrsérülések,
 - bárányhimlő (varicella zoster vírus által okozott fertőzés),
 - oltási reakciók,
 - nemi szerveket érintő bizonyos vírusfertőzések (herpesz genitális).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Doloproct végbélkúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ügyeljen arra, hogy a Doloproct ne érintkezzen a szemével. Használat után alaposan mosson kezet.
- Ha a kúpok a meleg hőmérséklet miatt meglágyulnak, használat előtt a felbontatlan csomagolásban levő kúpokat helyezze hideg vízbe. Várja meg, amíg a kúpok ismét megkeményednek, majd ezt követően használja őket úgy, ahogy kezelőorvosa előírta.

Gyermekek és serdülők

A Doloproct nem ajánlott 18 év alatti gyermekek és serdülők kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a Doloproct

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Néhány gyógyszer fokozhatja a Doloproct hatását, ezért a kezelőorvosa szoros megfigyelés alá vetheti Önt, ha ezeket a gyógyszereket szedi (beleértve néhány HIV gyógyszert: ritonavir, kobicisztát).

Mivel a Doloproct lidokaint tartalmaz, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben szívritmuszavar (aritmia) kezelésére szed gyógyszert.

Terhesség, szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A magzat védelme érdekében a terhesség alatt, főként a terhesség első harmadában kerülni kell a Doloproct használatát.

Szoptatás

Általános szabály, hogy nem szabad a Doloproctot hosszabb ideig használni, ezzel el tudja kerülni, hogy a gyógyszer az anyatejjel bekerüljön az újszülött szervezetébe. Csak akkor használja a gyógyszert, ha orvosa ezt tanácsolja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Doloproct nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Doloproct végbélkúpot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás és az alkalmazás gyakorisága

Amennyiben kezelőorvosa másképp nem rendel, **naponta kétszer** egy kúpot kell mélyen a végbélnyílásba helyezni, **reggel és este**. A tünetek javulását követően általában elég napi egy kúp használata.

Alkalmazás módja

A Doloproctot székletürítés után alkalmazza.

Az alábbi útmutatást kövesse, amennyiben a Doloproct végbélkúpot használja:

- alkalmazás előtt a végbélnyílás környékét alaposan tisztítsa meg,
- vegye ki a kúpot a csomagolásból,
- helyezze a végbélkúpot mélyen a végbélnyílásba,
- mosson kezet.

Alkalmazás időtartama

Amennyiben orvosa másként nem rendel, a Doloproct végbélkúppal történő kezelés időtartama nem haladhatja meg a 2 hetet.

Ha az előírtnál több Doloproctot alkalmazott

Amennyiben a gyógyszert a végbélnyílásban az előírtnál nagyobb adagban alkalmazta, heveny mérgezési tünetek nem alakulnak ki.

Amennyiben a Doloproctot véletlenül lenyelte:

- a lidokain-hidroklorid hatására az Ön szívműködése csökkenhet (például lassabb szívverés, szélsőséges esetekben szívleállás), vagy
- a központi idegrendszerhez kapcsolódó tüneteket tapasztalhat (görcsök, légzészavarok, szélsőséges esetekben légzési elégtelenség).

A várható tünetek az alkalmazott adag nagyságától függenek. A súlyos mellékhatások megelőzése érdekében a Doloproct lenyelése esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Doloproctot

Ha elfelejtette alkalmazni a Doloproctot, azonnal pótolja amint eszébe jut. Ha a következő használat ideje már közel van, várja meg ezt az időpontot. Ne használjon kétszeres mennyiséget, a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Doloproct alkalmazását

Ne szakítsa meg a Doloproct használatát anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő Doloproct végbélkúp alkalmazása során.

A mellékhatások kizárólag a végbélnyílás körüli bőrterületet érintik.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érint)

- égő érzés a bőrön.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érint)

- bőrirritáció (pl. kivörösödés).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- a Doloproct egyes összetevői által kiváltott allergiás reakció lehetősége nem kizárható (pl. bőrkiütés).

A Doloproct **hosszabb idejű (több mint 4 hetes)** alkalmazása esetén fennáll a helyi bőrelváltozások veszélye, mint például:

- a bőr elvékonyodása (sorvadása),
- kis erek tágulatai, melyek láthatóvá válnak a bőr felszínén (teleangiectázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Doloproct végbélkúpot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ne használja ezt a gyógyszert, ha az nem sárgásfehér színű.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz Doloproct végbélkúp?

- A hatóanyagok a fluokortolon-pivalát és lidokain-hidroklorid (vízmentes). Egy végbélkúp: 1 mg fluokortolon-pivalátot és 40 mg lidokain-hidrokloridot (vízmentes) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Milyen a Doloproct végbélkúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A végbélkúpok sárgásfehér színűek.

A végbélkúpot tartalmazó laminált alumínium fóliacsíkok dobozban találhatóak.

Kiszerezések:

3 db végbélkúp

10 db végbélkúp

120 db végbélkúp (kórházi csomagolás)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bayer AG
51368 Leverkusen
Kaiser-Wilhelm-Allee
Németország

Gyártó

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milánó)
Olaszország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:
Ausztria, Észtország, Németország, Magyarország, Lettország, Litvánia, Málta, Szlovákia, Szlovénia
és Svédország – Doloproct
Olaszország – Serekis

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. április

További információk

Az aranyérbetegség és a végbélgyulladás kialakulása egyszerűen ellensúlyozható a mindennapi élet során:

- Ha napközben főként ül, az ülőfelület ne legyen túl puha és sétáljon olyan gyakran, amikor csak lehetséges.
- Kerülje el azokat az ételeket, amelyek tapasztalatai alapján rontják a betegségét, azaz a kiadós, nehezen emészthető, felfúvódást okozó, fűszeres ételeket, kerülje a túlzott kávé és alkoholfogyasztást.
- Fontos a bélmozgás szabályozása, ami kiegyensúlyozott, nem túl egyhangú, rostban gazdag (zöldségek, gyümölcsök, nyers ételek, teljes kiőrlésű kenyér) táplálkozással hashajtók nélkül is elérhető. Figyeljen a mindennapi székletürítésre.
- A kezelés időtartama alatt ne használjon durva WC papírt. Kedvezőbb, ha a végbélnyílás környékét langyos vízzel mossa meg minden székletürítést követően. Ne, vagy csak nagyon gyenge szappant használjon. A szappant mindig alaposan mossa le és szárítsa meg gondosan a bőrét.