

**ЛИСТОВКА**

20060013

Листовка: информация за потребителя

**ДОЛОПРОКТ 1 mg/40 mg супозитории***Флуокортолонов пивалат / Лидокаинов хидрохлорид*

B6/M/M/P-56679

16. 11. 2021

**DOLOPROCT® 1 mg/40 mg suppositories**  
*Fluocortolon pivalate / Lidocaine hydrochloride*

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Долопрокт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Долопрокт
3. Как да използвате Долопрокт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Долопрокт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Долопрокт съдържа две различни активни вещества: флуокортолонов пивалат и лидокаинов хидрохлорид.

- Активното вещество флуокортолонов пивалат принадлежи към групата на глюкокортикоидите. Потиска производството на веществата, които причиняват възпаление в тялото Ви. Това облекчава оплаквания като оток, сърбеж, парене и болка.
- Активното вещество лидокаинов хидрохлорид принадлежи към групата на локалните анестетици. Причинява изтръпване на мястото на приложение. Това облекчава болката и сърбежа в тази област.

Долопрокт може да се използва при възрастни за облекчаване на симптоми, свързани с

- нодуларно разширяване на кръвоносните съдове около ануса (хемороидална болест),
- възпаление на лигавицата на ректума (неинфекциозен проктит).

Долопрокт не може да премахне причините за развитие на хемороидална болест и възпаление на ректума (неинфекциозен проктит). 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 супозитории.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Долопрокт

**Не използвайте Долопрокт:**

- ако сте алергични към флуокортолонов пивалат или лидокаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако имате кожна инфекция около ануса и ако имате симптомите на следните болести в засегнатата област:
  - специфични кожни лезии, асоциирани с предавано по полов път заболяване (сифилис) или с туберкулоза;
  - варицела (инфекция с вируса варицела зостер);
  - реакции вследствие на ваксинация или
  - генитална инфекция с определени вируси (генитален херпес).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Долопрокт супозитории:

- Внимавайте Долопрокт да не попадне в контакт с очите. Измийте старателно ръцете си след употреба!
- Ако забележите, че Долопрокт супозиториите са станали по-меки поради излагане на по-висока температура: Сложете ги в студена вода, без да отваряте лентата от алуминиево фолио. Изчакайте да станат твърди и използвайте Долопрокт супозитории, както Ви е казал Вашият лекар.
- В случай, че латексови продукти, като презервативи, се използват едновременно в областта на лечение с Долопрокт, някои от неговите съставки могат да ги увредят. Ето защо, те могат да не са ефективни за контрацепция или за предпазване от болести, които се предават по полов път, като ХИВ-инфекция. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от повече информация.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва лечение на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като данните относно безопасността и ефикасността са недостатъчни.

#### **Други лекарства и Долопрокт**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Долопрокт и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Тъй като Долопрокт съдържа също и активното вещество лидокаин, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за нарушен сърдечен ритъм (аритмия).

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

За да се предпази Вашето неродено дете от какъвто и да е риск, трябва да се избягва употребата на Долопрокт, особено през първите три месеца от бременността.

#### **Кърмене**

Не трябва да използвате Долопрокт за по-дълъг период, за да предотвратите Вашето бебе да приеме лекарството чрез кърмата. Използвайте го, само ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Долопрокт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Долопрокт**

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### Дозировка и честота на приложение

Ако няма други предписания от Вашия лекар, поставяйте една свещичка дълбоко в ануса два пъти дневно, сутрин и вечер. В повечето случаи, с подобряване на състоянието една свещичка дневно е достатъчна.

#### Начин на приложение

Използвайте Долопрокт, след изхождане.

*Моля, следвайте инструкциите, представени по-долу, когато използвате Долопрокт супозитории:*

- почистете аналната област старателно преди приложение;
- отворете лентата;
- поставете свещичката дълбоко в ануса;
- измийте си ръцете.

#### Продължителност на лечение

Ако не Ви е препоръчано друго, не трябва да използвате Долопрокт супозитории по-дълго от 2 седмици.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Долопрокт**

Няма сериозен риск от токсичност, ако сте приложили повече от една доза ректално.

#### **Ако случайно сте глътнали Долопрокт**

- като ефект от страна на активното вещество лидокаиново хидрохлорид, сърдечната Ви дейност може да се промени (например отслабване на сърдечната дейност, спиране на сърдечната дейност в екстремни случаи) или
- може да се появят симптоми от страна на централната нервна система (например конвулсии, задух, недостиг на дишането в екстремни случаи).

Очакваните симптоми зависят от дозата. За да предотвратите каквито и да е вредни последствия след преглъщане на Долопрокт, незабавно се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Долопрокт**

Ако сте пропуснали да използвате Долопрокт, поставете свещичката възможно най-скоро след като се сетите. Все пак, ако е близо времето за следващата доза, не прилагайте пропуснатата доза. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Долопрокт**

Моля, не прекъсвайте лечението си с Долопрокт, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Долопрокт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да се появят по време на лечението с Долопрокт супозитории. Те се отнасят само за кожата в аналната област.

#### **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- парене на кожата

#### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)**



- възпаление на кожата (например зачервяване)

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергични реакции към всяка от съставките на Долопрокт (например обрив) не могат да бъдат изключени.
- замъглено зрение

**След продължително лечение с Долопрокт супозитории (повече от четири седмици)** има риск да се развият локални кожни реакции като

- изтъняване на кожата (атрофия) или
- разширени кръвоносни съдове, които стават видими на повърхността на кожата (телеангиектазии).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Долопрокт**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че свещичките не са жълтеникаво бели.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Долопрокт супозитории**

- Активните вещества са: флуокортолонов пивалат (flucortolon pivalate) и лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride). 1 супозитория съдържа 1 mg флуокортолонов пивалат и 40 mg лидокаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: твърда мас.

##### **Как изглежда Долопрокт супозитории и какво съдържа опаковката**

Долопрокт супозитории са жълтеникаво бели на цвят.

Долопрокт супозитории се предлагат в кутии, съдържащи ленти със супозитории, ламинирани с алуминиево фолио.



**Предлагат три вида опаковки:**

6 супозитории  
10 супозитории  
12 супозитории.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Швеция

**Производител**

Istituto de Angeli S.r.l.  
Località Prulli, 103/C  
50066 Reggello (Firenze)  
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Борола ООД**  
ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер  
1632 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2021**

