

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Doloproct 1mg/g + 20 mg/g endaparmskrem flúókortólónpívalat + lídókaínhýdróklóríð (vatnsfrítt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Doloproct og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Doloproct
3. Hvernig nota á Doloproct
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Doloproct
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Doloproct og við hverju það er notað

Doloproct inniheldur tvö virk efni: flúókortólónpívalat og lídókaínhýdróklóríð.

- Virka efnið flúókortólónpívalat tilheyrir hópi barkstera. Það minnkar framleiðslu efna sem valda bólgu í líkamanum. Þetta dregur úr einkennum eins og bólgu, kláða og sársauka.
- Virka efnið lídókaínhýdróklóríð tilheyrir hópi staðdeyfilyfja. Það veldur deyfingu á því svæði sem það er notað. Þetta dregur úr sársauka og kláða á svæðinu.

Doloproct er ætlað til notkunar hjá fullorðnum við einkennum sem tengjast

- stækkun æða í kringum endaparmsop (gyllinæð)
- bólga í slímhúð endaparms (sem ekki er smitandi)
- bólga í efri lögum húðar umhverfis endaparmsop með einkennum eins og roða, bólgu, kláða, þurrki eða endaparmsexemi.

Doloproct getur ekki upprætt orsök gyllinæðar eða bólgu í slímhúð endaparms (sem ekki er smitandi) og endaparmsexems.

Hafið samband við lækinn ef þú finnur ekki fyrir bata eða þér hefur versnað eftir 2 vikur.

2. Áður en byrjað er að nota Doloproct

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Doloproct:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúókortólónpívalati, lídókáinhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef húðsýking er til staðar umhverfis endaparmsop og ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á þessu svæði:
 - sértækar húðskemmdir sem tengjast ákveðnum kynsjúkdómum (sárasótt eða berklar)
 - hlaupabóla (sýking af völdum veirunnar *varicella zoster*)
 - viðbrögð við bólusetningu
 - sýking kynfæra vegna ákveðinna veira (kynfæraáblástur)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Doloproct endaparmskrem er notað.

- Forðist að Doloproct komist í snertingu við augu. Þvoið hendur vandlega eftir notkun!
- Ef latexvörur svo sem smokkar eru notaðar samtímis á svæði sem meðhöndlað hefur verið með Doloproct endaparmskreminni, geta innihaldsefni þess skaðað þessar latexvörur. Því getur verið að þær virki ekki lengur til getnaðarvarna eða varnar gegn kynsjúkdómum, svo sem HIV-sýkingu. Ræðið við lækinn eða lyfjafræðing ef frekari upplýsinga er þörf.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhvarfseinkenni þegar meðferð er hætt. Ef einkennum koma aftur fram stuttu eftir að meðferð er hætt, skaltu ekki hefja meðferð að nýju með kreminu nema að ráðfæra þig við lækinn sem ávísaði lyfinu, nema lækinn hafi ráðlagt að hefja meðferð að nýju í byrjun meðferðar. Ef einkennum hverfa við meðferð og við endurkomu einkenna nær roði út fyrir fyrri meðferðarsvæði og þú finnur sviðatilfinningu, skaltu leita lækni aðstoðar áður en meðferð er hafin að nýju.

Börn og unglingar

Doloproct er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun hjá þessum sjúklingahópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Doloproct

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta aukið verkun Doloproct og verið getur að lækinn vilji fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat). Látið lækinn vita ef þú tekur lyf við óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflunum) þar sem Doloproct inniheldur virka efnið lídókáín.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Til þess að koma í veg fyrir áhættu fyrir ófætt barn þitt skal forðast notkun Doloproct þegar þú ert þunguð, sérstaklega fyrstu þrjá mánuðina.

Brjóstagjöf

Almennt mátt þú ekki nota Doloproct í lengri tíma svo hægt sé að forðast það að barnið fái lyfið með móðurmjólkinni. Þú mátt aðeins nota lyfið samkvæmt læknisráði.

Akstur og notkun véla

Doloproct hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Doloproct endaðarmskrem inniheldur cetósterýlalkóhól

Doloproct endaðarmskrem inniheldur cetósterýlalkóhól, sem getur valdið útbrotum (t.d. snertiofnæmi).

Doloproct endaðarmskrem inniheldur 5 mg af benzýlalkóhóli í hverju grammi

Benzýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri ertingu.

3. Hvernig nota á Doloproct

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður kremskammtur er á stærð við fingurgóm (u.þ.b. 1 g af kremi). Kremskammtur á stærð við fingurgóm er það magn sem kemur úr túpu frá fjarkjúku vísifingurs að enda fingursins. Notið Doloproct endaðarmskrem **tvisvar sinnum á dag, einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi**. Í upphafi meðferðar má bera kremið á þrisvar sinnum á dag. Þegar óþægindi réna er oft nóg að bera á einu sinni á dag.

Ef þú notar Doloproct of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni, einkum ef þú hættir meðferðinni skyndilega (sjá kafla 2 og 4). Fáðu ráðleggingar hjá læknum.

Lyfjagjöf

Notið Doloproct eftir losun hægða.

Ef læknirinn hefur ráðlagt að bera Doloproct endaðarmskrem í kringum endaðarmsopið og nálæga staði, fylgið eftirfarandi leiðbeiningum:

- Þvo á svæðið kringum endaðarminn vandlega fyrir notkun.
- Kreistið fram einn kremskammt af Doloproct á fingurgóminn (allt að 1 g).
- Nuddið kreminu varlega á það svæði við endaðarminn sem þú finnur fyrir sársauka eða kláða. Notið fingurgóminn til þess að komast í gegnum hringvöðvann.
- Þvoið hendur.

Ef læknirinn hefur ráðlagt að bera kremið djúpt inn í endaðarminn, vinsamlegast fylgið eftirfarandi leiðbeiningum:

- Þvo á svæðið kringum endaðarminn vandlega fyrir notkun.
- Skrúfið stökuna til fulls á enda túpunnar.
- Stingið stökunni inn í endaðarminn.
- Kreistið túpuna varlega svo kremið fari inn í endaðarminn. Dragið stökuna varlega út.
- Eftir hverja notkun á að hreinsa stökuna að utan með pappírspurrku, hreinsa síðan leifar af kreminu innan úr stökunni með bómullarpinna og hreinsa hana aftur að utan með pappírspurrku. Skola á stökuna undir rennandi heitu vatni í u.þ.b. 1 mínútu og þurrka hana svo að utan með pappírspurrku. Notið ekki stökuna ef hún er skemmd.
- Þvoið hendur.

Meðferðarlengd

Ekki skal ekki nota Doloproct endaparmskrem lengur en í 2 vikur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Engin bráð hætta er vegna of stórs skammts af Doloproct endaparmskremi sem borinn er á endaparminn.

Ef þú gleypir Doloproct fyrir slysni

- getur það haft áhrif á hjartastarfsemi vegna virka efnisins lídókaíns (t.d. hægari hjartsláttur, hjartastopp í alvarlegum tilfellum) eða
- það geta komið fram einkennum sem tengjast miðtaugakerfinu (t.d. krampar, mæði, skerðing á öndun í alvarlegum tilfellum).

Þau einkennum sem búast má við fara eftir skammti. Hafið tafarlaust samband við lækni til þess að koma í veg fyrir skaðleg áhrif eftir að Doloproct hefur verið gleyppt.

Ef gleymist að nota Doloproct

Ef þú gleymir skammti af Doloproct skal nota hann um leið og það uppgötvast. Hins vegar ef nánast er kominn tími á næsta skammt skal sleppa þeim skammti sem gleymdist. Notið ekki tvöfaldan skammt til þess að bæta upp fyrir þann sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Doloproct

Ekki á að breyta eða stöðva meðferð án samráðs við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við meðferð með Doloproct. Þær eiga aðeins við húðina í kringum endaparminn:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Sviðatilfinning í húð

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ertíng í húð (t.d. roði, þurrkur)
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Þokusýn

Ef þú notar Doloproct krem í **lengri tíma (í meira en fjórar vikur)** er hætta á því að þú þróir með þér staðbundna húðertingu eins og:

- Þunna húð

- Húðslit (striae)
- Stækkaðar æðar, sem verða sýnilegar á yfirborði húðarinnar

Fráhvarfseinkenni stera

Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta einhver eða öll eftirfarandi fráhvarfseinkenni komið fram þegar meðferð er hætt: húðroði sem getur náð yfir stærra svæði en upphaflega meðferðarsvæðið, sviði eða stingir í húð, mikill kláði, húðflögnun, vætlandi opin sár. Þetta hefur komið fram við meðferðir með öðrum lyfjum af sömu gerð (barksterar notaðir á húð).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Doloproct

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir að umbúðirnar hafa verið opnaðar endist lyfið í 4 vikur.

Notið ekki lyfið ef þú tekur eftir því að kremið er ekki hvítt eða ógegnsætt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Doloproct inniheldur:

Virku innihaldsefnin eru flúókortólónpívalat og lídókaínhýdróklóríð (vatnsfrítt).

Í hverju grammi af endaparmskremi er

- 1 mg af flúókortólónpívalati og
- 20 mg af lídókaínhýdróklóríði (vatnsfríu)

Önnur innihaldsefni eru pólýsorbit 60, sorbítansterat, cetósterýlalkóhól, paraffínolía, hvítt, mjúkt paraffín, dínatríumedetat, natríumdihýdrogenfosfatdíhýdrat, natríum fosfat dodecahýdrat, benzýlalkóhól og hreinsað vatn.

Sjá kafla 2.

Lýsing á útliti Doloproct og pakkningastærðir

Doloproct endaparmskrem er hvítt, ógegnsætt krem.

Kremið er fáanlegt í túpu; stjaka fylgir með.

Það eru þrjár pakkningastærðir fáanlegar:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Doloproct er einnig fáanlegt sem endaparmsstílar.

Markaðsleyfishafi

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Temmler Italia S.r.l.,
Via Delle Industrie 2,
20061 Carugate
Ítalía

Umboð á Íslandi

Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Þýskaland	Doloproct
Danmörk	Doloproct
Ísland	Doloproct
Grikkland	Doloproct
Eistland	Doloproct
Ungverjaland	Doloproct
Lettland	Doloproct
Slóvakía	Doloproct
Svíþjóð	Doloproct
Austurríki	Doloproct
Litháen	Doloproct
Búlgaría	Doloproct
Finnland	Neoproct
Portúgal	Ultraproct

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.