

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Doloproct 1 mg/20 mg/g rektaalkreem

Fluokortoloonpivalaat, lidokaiinvesinikkloriid (veevaba)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Doloproct ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doloproct'i kasutamist
3. Kuidas Doloproct'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doloproct'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Doloproct ja milleks seda kasutatakse

Doloproct sisaldab kahte erinevat toimeainet: fluokortoloonpivalaati ja lidokaiinvesinikkloriidi.

- Toimeaine fluokortoloonpivalaat on kortikosteroid, mis vähendab teie organismis põletikku tekitavate ainete tootmist. Selle tulemusel leevenduvad sellised sümptomid nagu paistetus, sügelus ja kipitus.
- Toimeaine lidokaiinvesinikkloriid on lokaalanesteetikum, mis tuimestab piirkonna, kuhu ravimit manustatakse. Selle tulemusel väheneb ravitavas piirkonnas valu ja sügelustunne.

Doloproct'i saab kasutada täiskasvanutel järgmiste seisundite leevendamiseks:

- pärakuümbruse veresoonte sõlmeline suurenemine (hemorroidid);
- pärasoolepõletik (mitteinfektsioosne proktiit);
- pärakuümbruse ülemiste nahakihtide põletik, mille sümptomid on punetus, paistetus, sügelus ja kuivus või leemendamine (anaalne ekseem).

Doloproct ei kõrvalda hemorroidide, pärasoolepõletiku (mitteinfektsioosne proktiit) ega anaalse ekseemi tekkepõhjuseid.

Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini, või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Doloproct'i kasutamist

Ärge kasutage Doloproct'i:

- kui olete fluokortoloonpivalaadi, lidokaiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on päraku ümbruses nahapõletik ja juhtudel, kui kahjustatud piirkonnas esineb järgmiste haiguste sümptomeid:
 - spetsiifilised nahakahjustused, mis on seotud teatud sugulisel teel levivate haiguste (süüfilis) või tuberkuloosiga;
 - tuulerõuged (*varicella zoster* viiruse poolt põhjustatud infektsioon);
 - vaktsinatsioonijärgsed reaktsioonid;
 - teatud viiruste poolt põhjustatud suguelundite põletik (genitaalherpes).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Doloproct rektaalkreemi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui rektaalkreemi manustamise piirkonnas kasutatakse samaaegselt lateksist tooteid (nt kondoomid), siis võivad Doloproct'is sisalduvad koostisosad neid kahjustada. Sellisel juhul ei pruugi need vahendid enam teid raseduse või sugulisel teel levivate haiguste (nt HIV) eest kaitsta. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Doloproct'i kasutamisel tuleb jälgida, et kreem ei satuks silma. Pärast kreemi kasutamist tuleb käsi hoolikalt pesta.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Lapsed ja noorukid

Doloproct'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, kuna puuduvad andmed selle ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Muud ravimid ja Doloproct

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõni ravim võib suurendada Doloproct'i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Palun öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate südamerütmihäirete (arütmia) ravimeid, kuna Doloproct sisaldab toimeainena ka lidokaiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kaitsmaks teie sündimata last, tuleb raseduse ajal Doloproct'i kasutamisest hoiduda, seda eriti kolmel esimesel raseduskuul.

Imetamine

Vältimaks, et teie laps saab ravimit rinnapiima kaudu, ei tohi te üldjuhul Doloproct'i pikaajaliselt kasutada. Kasutage ravimit ainult juhul, kui arst teile seda soovitab.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Doloproct'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Doloproct rektaalkreem sisaldab tsetostearüülalkoholi

Abiaine tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

3. Kuidas Doloproct'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on sõrmeotsaühiku suurune (kuni 1 g) kogus rektaalkreemi. Sõrmeotsaühiku suurune kogus on tuubist väljapigistatud rektaalkreemi kogus, mis ulatub täiskasvanu nimetissõrme distaalsest nahavoldist kuni sõrmeotsani. Kasutage Doloproct rektaalkreemi **kaks korda päevas, üks kord hommikul ja üks kord õhtul**. Ravi esimestel päevadel võib kreemi kasutada ka kolm korda päevas. Hiljem, sümptomite leevenedes, piisab sageli ühest kasutuskorrast päevas.

Manustamisviis

Kasutage Doloproct'i pärast roojamist.

Kui arst on soovitanud teil kanda Doloproct rektaalkreemi päraümbruse piirkonda, toimige järgnevalt:

- enne kasutamist puhastage hoolikalt pärakupiirkond;
- pigistage tuubist sõrmele umbes sõrmeotsaühiku suurune kogus (kuni 1 g) kreemi;
- määrige kreemi õrnalt valulikule või sügelevale päraümbruse piirkonnale, kasutades sulgurlihase vastupanu vähendamiseks sõrmeotsa;
- peske käed puhtaks.

Kui arst on soovitanud teil kanda kreemi sügavamale pärasoolde, toimige järgnevalt:

- enne kasutamist puhastage hoolikalt pärakupiirkond;
- keerake lisatud plastist otsik tuubi otsa;
- sisestage otsik pärasusse;
- õrnalt tuubile vajutades manustage pärasusse väike kogus kreemi. Seejärel tõmmake otsik aeglaselt välja;
- peske otsik ja käed puhtaks.

Ravi kestus

Doloproct rektaalkreemi ei tohi kasutada kauem kui 2 nädalat.

Kui te kasutate Doloproct'i rohkem kui ette nähtud

Juhuslikul üleannustamisel nahale või pärasusse ei teki ägeda mürgistuse ohtu.

Kui te olete juhuslikult Doloproct'i alla neelanud:

- toimeaine lidokaiinvesinikkloriidi toimel võib teie südametöö muutuda (nt südamerütmi aeglustumine või äärmuslikel juhtudel südameseiskus) või
- teil võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired (nt (krambi)hood, hingeldus, äärmuslikel juhtudel hingamispuudulikkus).

Tekkivad sümptomid sõltuvad annusest. Hoidmaks ära ohtlike seisundite tekkimist võtke Doloproct'i allaneelamisel koheselt ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Doloproct'i kasutada

Kui te olete unustanud Doloproct'i kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui aga on peaaegu kätte jõudnud järgmise annuse manustamise aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge kasutage kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Doloproct'i kasutamise

Ärge lõpetage Doloproct'i kasutamist ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Doloproct'i kasutamise ajal võivad pärakupiirkonnas tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni ühel patsiendil 10-st):

- põletustunne.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel patsiendil 100-st):

- nahaärritus (nt punetus, kuivus);
- allergilised reaktsioonid (nt lööve).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nägemise ähmastumine.

Pikaajalise ravi korral Doloproct rektaalkreemiga (**kauem kui 4 nädalat**) võivad teil tekkida paiksed nahareaktsioonid, nagu:

- naha õhenemine (atroofia);
- korrapäratud nahapinnad, mis näevad välja nagu triibud (striiad) või
- väikeste nahaveresoonte laienemisest tekkivad tähnid (teleangiektasid).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Doloproct'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja tuubile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast tuubi esmast avamist võib kreemi kasutada 4 nädalat.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et kreem ei ole valge ja läbipaistmatu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Doloproct rektaalkreem sisaldab

- Toimeained on fluokortoloonpivalaat ja lidokaiinvesinikkloriid (veevaba). Üks gramm rektaalkreemi sisaldab 1 mg fluokortoloonpivalaati ja 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi (veevaba).
- Teised koostisosad on polüsorbaat 60, sorbitaanstearaat, tsetostearüülalkohol, vedel parafiin, valge vaseliin, naatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, bensüülalkohol, puhastatud vesi.
Vt ka lõik 2 „Doloproct rektaalkreem sisaldab tsetostearüülakoholi“.

Kuidas Doloproct rektaalkreem välja näeb ja pakendi sisu

Doloproct rektaalkreem on valge, läbipaistmatu kreem.

Kreem on tuubis, tuubiga on kaasas aplikatsiooniotsik.

Pakendi suurused: 10 g, 15 g või 30 g kreemi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Doloproct on saadaval ka suposiitidena.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Saksamaa

Tootja:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milan)

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Bayer OÜ

Lõõtsa 12

11415 Tallinn

Tel: +372 655 8565

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa, Taani, Island, Kreeka, Eesti, Ungari, Läti, Slovakkia, Küpros, Rootsi, Malta, Austria,

Leedu, Bulgaaria, Itaalia ja Sloveenia – Doloproct.

Soome – Neoproct.

Portugal – Ultraproct.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.