

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Doloproct 1 mg/40 mg rektaalsuposiidid** 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).

Doloproct ei kõrvalda hemorroidide ja pärasoolepõletiku (mitteinfektsioosne proktiit) tekkepõhjuseid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Doloproct'i kasutamist**

##### **Doloproct'i ei tohi kasutada**

- 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 suposiidide kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Doloproct'i kasutamisel tuleb jälgida, et ravim ei puutuks kokku silmadega. Pärast suposiitide kasutamist tuleb käsi hoolikalt pesta.

- Kui te märkate, et Doloproct suposiidid on soojuste tõttu pehmenenud, asetage need enne suletud fooliumümbrise avamist külma vette ja oodake kuni nad muutuvad kõvaks. Seejärel kasutage neid, nagu arst on määranud.
- Kui suposiitide manustamise piirkonnas kasutatakse samal ajal lateksist tooteid (nt kondoomi), siis võib Doloproct'is sisalduv koostisosa 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.
- 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: ritonaviiir, 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 selle 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 soovib.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Doloproct ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

## **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.

#### Annus ja manustamise sagedus

Kui arst ei ole määranud teisiti, asetage üks suposiit sügavale pärakusse **kaks korda päevas, üks kord hommikul ja üks kord õhtul**. Hiljem, sümptomite leevenedes, piisab sageli ühest kasutuskorrast päevas.

#### Manustamisviis

Kasutage Doloproct'i pärast roojamist.

*Doloproct suposiitide kasutamisel järgige allpool toodud juhiseid:*

- enne kasutamist puhastage hoolikalt pärakupiirkond;
- avage fooliumümbris;
- asetage suposiit sügavale pärakusse;
- peske käed puhtaks.

### Ravi kestus

Kui arst ei ole määranud teisiti, ei tohi Doloproct suposiite kasutada kauem kui 2 nädalat.

### **Kui te kasutate Doloproct'i rohkem kui ette nähtud**

Suposiitide ühekordsel rektaalsel üleannustamisel 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 kohe 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 suposiitide kasutamise ajal võivad pärapuirkonna nahal tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

- põletustunne.

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

- nahaärritus (nt punetus).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- välistada ei saa allergiliste reaktsioonide (nt lööve) tekkimist Doloproct'i mõne koostisaine suhtes;
- nägemise ähmastumine.

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

- naha õhenemine (atroofia) või
- väikeste nahaveresoonte laienemisest tekkivad tähnid (teleangiiektaasia).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 karbil ja ribapakendil pärast märgit EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui suposiidid ei ole kollakad või valged.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Doloproct suposiidid sisaldavad**

- Toimeained on fluokortoloonpivalaat ja lidokaiinvesinikkloriid (veevaba).  
1 suposiit sisaldab 1 mg fluokortoloonpivalaati ja 40 mg lidokaiinvesinikkloriidi (veevaba).
- Abiaine on tahke rasv.

### **Kuidas Doloproct suposiidid välja näevad ja pakendi sisu**

Doloproct suposiidid on kollakas-valged.

Karbid, mis sisaldavad lamineeritud alumiiniumfooliumist ribapakendeid.

Pakendis on 3, 10 või 120 (haiglapakend) suposiiti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Doloproct on saadaval ka rektaalkreemina.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Rootsi

#### Tootja:

Istituto de Angeli S.r.l.

Località Prulli, 103/C

50066 Reggello (Firenze)

Itaalia

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa, Eesti, Ungari, Läti, Slovakkia, Rootsi, Malta, Austria, Leedu ja Sloveenia – Doloproct.

Itaalia - Serekis

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**