

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

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 rektaalkreemi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Doloproct'i kasutamisel tuleb jälgida, et kreem ei satuks silma. Pärast kreemi kasutamist tuleb käsi hoolikalt pesta.
- Kui rektaalkreemi manustamise piirkonnas kasutatakse samaaegselt lateksist tooteid (nt kondoomi), 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.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.

Kui seda kasutatakse liiga sageli, suurematel piirkondadel või ebaõigesti pikema aja jooksul, võib ravi lõpetamisel tekkida ärajättureaktsioon.

Kui varsti pärast ravi lõpetamist teie haigus kordub, siis ärge hakake kreemi uuesti kasutama ilma eelnevalt ravimit väljakirjutanud arstiga nõu pidamata, välja arvatud juhul, kui ravimit väljakirjutanud arst on teil eelnevalt seda soovitanud teha. Kui teie haigusnähud kadusid ja haiguse kordumisel levib nahapunetus algselt ravitud piirkonnast kaugemale ning sellega kaasneb põletustunne, siis palun pöörduge enne ravi kordamist arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Doloproct'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel 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.

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

Palun öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate südame rütmihäirete (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 ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Doloproct rektaalkreem sisaldab tsetostearüülalkoholi

Abiaine tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Doloproct rektaalkreem sisaldab bensüülalkoholi

Ravim sisaldab 5 mg bensüülalkoholi ühes grammis. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja kergest ärritust.

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.

Kui te kasutate Doloproct rektaalkreemi liiga sageli, suurematel piirkondadel või ebaõigesti pikema aja jooksul, võib tekkida ärajätureaktsioon, eriti kui te lõpetate ravi järsku (vt lõigud 2 ja 4). Pidage nõu teile ravimit määranud arstiga.

Manustamisviis

Kasutage Doloproct'i pärast roojamist.

Kui arst on soovitanud teil kanda Doloproct rektaalkreemi pärakuümbruse 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 pärakuümbruse 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 plastist aplikaator tuubi otsa;
- sisestage aplikaator pärasusse;
- õrnalt tuubile vajutades manustage pärasusse väike kogus kreemi. Seejärel tõmmake aplikaator aeglaselt välja;
- pärast igakordset kasutamist puhastage aplikaator väljast paberkäterätiga. Seejärel, kasutades vatitikku, eemaldage aplikaatorist kreemijäägid ja puhastage aplikaator uuesti paberkäterätiga. Viimaks loputage aplikaatorit sooja vee all ligikaudu 1 minuti jooksul ja kuivatage paberkäterätiga. Ärge kasutage aplikaatorit, kui see on kahjustatud;
- peske käed puhtaks.

Ravi kestus

Doloproct rektaalkreemi ei tohi kasutada kauem kui 2 nädalat.

Kui te kasutate Doloproct'i rohkem, kui ette nähtud

Suure koguse Doloproct'i 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 tõmblused, 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 katkestage oma ravi Doloproct'iga ilma oma 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 tekkida järgmised kõrvaltoimed. Need tekivad ainult päarakupiirkonna nahas:

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

- naha 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 (kauem kui 4 nädalat) ravi korral Doloproct rektaalkreemiga võivad teil tekkida paiksed nahareaktsioonid, näiteks:

- naha õhenemine (atroofia);
- korrapäratud nahapinnad, mis näevad välja nagu triibud (striiad) või
- laienenud veresooned, mis muutuvad nahapinnal nähtavaks (teleangiiektaasia).

Steroidide ärajäturreaktsioon

Kui seda kasutatakse liiga sageli, suurematel piirkondadel või ebaõigesti pikema aja jooksul, võib ravi lõpetamisel tekkida ärajäturreaktsioon, millega kaasnevad mõned või kõik järgmised tunnused: nahapunetus, mis võib ulatuda algselt ravitavast piirkonnast kaugemale, põletus- või kipitustunne, intensiivne sügelus, naha koorumine, eritisega lahtised haavandid. Selle põhjuseks on ravi teiste sama tüüpi ravimitega (nahal kasutatavad kortikosteroidid).

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 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 karbile ja tuubile pärast „EXP:“. 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 hävitada 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 lõik 2.

Kuidas Doloproct rektaalkreem välja näeb ja pakendi sisu

Doloproct rektaalkreem on valge, läbipaistmatu kreem.

Kreem on tuubis, pakendis sisaldub ka aplikaator.

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:

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Rootsi

Tootja:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milano)
Itaalia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa, Taani, Island, Kreeka, Eesti, Ungari, Läti, Slovakkia, Rootsi, Austria, Leedu, Bulgaaria ja Itaalia – Doloproct.
Soome – Neoproct.
Portugal – Ultraproct.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.