

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doloproct® 1 mg/g / 20 mg/g rektalcreme
fluocortolon-21-pivalat / 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfrit)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doloproct
3. Sådan skal du bruge Doloproct
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Doloproct bruges til voksne til lindring af betændelse, smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider, rifter eller kløe ved endetarmsåbningen. Doloproct fjerner ikke årsagen til hæmorider. Du kan bruge Doloproct før og efter operation for hæmorider.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doloproct

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Doloproct:

- hvis du er allergisk over for fluocortolon-21-pivalat, lidocainhydrochlorid, benzylalkohol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct (angivet i punkt 6).
- hvis du har betændelse ved endetarmsåbningen, der skyldes bakterier, virus eller svampe eller vaccinationsreaktioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Doloproct.

- Hvis latexprodukter såsom kondomer anvendes samtidigt i området der behandles med Doloproct rektalcreme, kan dets hjælpestoffer gøre skade på disse latexprodukter. Således vil de ikke længere være effektive som prævention eller som beskyttelse mod seksuelt overførte sygdomme såsom HIV-infektion. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information.
- Pas på ikke at komme Doloproct rektalcreme i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug!
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Doloproct anbefales ikke til behandling af børn og unge under 18 år, da der er utilstrækkelige data om sikkerhed og virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med Doloproct

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Doloproct, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Tal med din læge hvis du tager nogle lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl lægen, hvis du er gravid eller hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Du må kun bruge Doloproct efter lægens anvisning.

Amning

Fortæl lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil fortælle dig om brugen af Doloproct. Normalt bør du ikke bruge Doloproct over en længere periode for at undgå, at dit barn får lægemidlet ind gennem mælken. Du må kun anvende lægemidlet, hvis din læge råder dig til det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Doloproct påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Doloproct indeholder cetostearylalkohol og benzylalkohol

Doloproct indeholder cetostearylalkohol, som kan give hududslæt (kontakteksem).

Doloproct rektalcreme indeholder 5 mg benzylalkohol for hvert gram, hvilket svarer til 0,5% w/w (vægtprocent). Benzylalkohol kan give allergiske reaktioner eller mild lokal irritation.

3. Sådan skal du bruge Doloproct

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vask området omkring endetarmsåbningen før du bruger Doloproct.

For at minimere risikoen for lokale bivirkninger bør varighed af behandlingen ikke overstige 2 uger.

Voksne

Påsmør cremen 1-3 gange dagligt. Cremen bør påsmøres efter afføring og omhyggelig rengøring af området omkring endetarmen.

Du skal påsmøre cremen 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage påsmøre cremen 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil påsmøring 1 gang dagligt være nok.

Påsmør med en finger en mængde creme på størrelse med en ært omkring endetarmsåbningen. Hvis du vil have cremen ind i endetarmen, sætter du den vedlagte applikator helt på tuben. Indfør den i endetarmen. Få cremen ind i endetarmen ved at klemme forsigtigt på tuben.

Anvend ikke applikatoren, hvis den er i stykker. Rengør applikatoren udvendigt med et stykke køkkenrulle efter hver gang, den har været anvendt. Fjern det tilbageværende creme i applikatoren med en vatpind og rengør igen med et stykke køkkenrulle. Skyl applikatoren under varmt vand i ca. 1 minut og tør applikatoren udvendigt med et stykke køkkenrulle. Er området meget betændt og smertefuldt, kan du smøre cremen på med en finger. Du bør smøre udhængende hæmorider med et tykt lag creme og forsigtigt presse dem tilbage i endetarmen.

Undgå at Doloproct kommer i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug af Doloproct.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Doloproct til børn under 18 år efter aftale med en læge.

Behandlingsvarighed

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Doloproct

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Doloproct, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der er ikke set symptomer på overdosering ved brug af Doloproct i endetarmen.

Hvis du har glemt at bruge Doloproct

Har du glemt at bruge Doloproct, fortsætter du blot med næste dosis som ordineret.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan optræde under behandling med Doloproct. De vedrører kun huden i endetarmsområdet.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Brændende fornemmelse i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hudirritation (f.eks. rødmen)
- Allergiske hudreaktioner (f.eks. udslæt) over for et af indholdsstofferne

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sløret syn.

Hvis du anvender Doloproct **i længere tid (i mere end 4 uger)**, er der en risiko for, at du kan udvikle lokale hudirritationer som f.eks.

- Tynd hud (atrofi)
- Strækmærker (striae)
- Forstørrede blodårer, der bliver synlige på hudens overflade (telangiectasia).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doloproct indeholder:

- Aktive stoffer: 1 mg fluocortolonpivalat og 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfri).
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 60, sorbitanstearat, cetostearylalkohol, paraffinolie, hvid blød paraffin, dinatriumedetat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, benzylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Doloproct er en hvid, gennemskinnelig creme.

Doloproct fås i pakningsstørrelserne 15 g + 1 plastik applikator, 2 x 15 g + 2 plastik applikatorer og 30 g + 1 plastik applikator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Doloproct® er et registreret varemærke, der tilhører Karo Pharma Aktiebolag.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.