

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doloproct® 1 mg/40 mg suppositorier

fluocortolon-21-pivalat/lidocainhydrochlorid

1000095699-003-03

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 medicinen 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 her. 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 er et middelstærktvirkende lægemiddel med binyrebarkhormon, tilsat lokalt smertestillende middel af amidtypen.
- Fluocortolon virker betændelsehæmmende, mens indhold af lidocain medfører en smertestillende effekt. Lindrer smerte og kløe og medfører en formindskning af symptomer på betændelse i det behandlede område.
- Du kan bruge Doloproct til behandling mod smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider eller rifter ved endetarmsåbningen. Doloproct fjerner ikke årsagen til hæmorider. Doloproct kan bruges før og efter operation.

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, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct (angivet i punkt 6).
- Hvis du har betændelse ved endetarmsåbningen, der skyldes bakterier, virus eller svampe.
- Hvis du har vaccinationsreaktioner i det berørte område.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Doloproct

- Hvis du får medicin mod uregelmæssig hjerterytme (arytmi) da det aktive stof lidocain kan have indvirkning på din hjerterytme.
- Pas på dine hænder ikke komme i kontakt med øjnene efter opsætning af Doloproct. Vask hænderne omhyggeligt efter brug!
- Hvis suppositorierne er blevet bløde pga. varmen, lægges de i koldt vand inden brug, uden at åbne aluminiumsfolien.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE) ved behandling med Doloproct, suppositorier. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Doloproct

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

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).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Doloproct efter aftale med lægen.
- Du bør ikke bruge Doloproct de første 3 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Doloproct efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Doloproct indeholder hårdfedt

- Hjælpestoffet (hårdfedt) i Doloproct suppositorier kan nedsætte effektiviteten og sikkerheden af latexprodukter såsom kondomer.

3. Sådan skal du bruge Doloproct

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

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

- 1 suppositorie 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage, bruge 1 suppositorie 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil 1 suppositorie dagligt være nok. Suppositorierne bør anvendes efter afføring.
- Suppositorierne er pakket i folie, som du skal bryde før brug. Indfør suppositorierne dybt i endetarmen med den flade ende først.
- Undgå at Doloproct kommer i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug af Doloproct.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Doloproct 1 mg / 40 mg suppositorier bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Hvis du har brugt for mange Doloproct

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

Indtages Doloproct igennem munden ved et uheld, kan der ske påvirkninger fra det aktive indholdsstof lidocainhydrochlorid. Dette kan vise sig som alvorlige symptomer, som påvirkning af hjerte-kar-systemet (nedsættelse eller ophør af hjertefunktion), kramper, hæmning eller ophør af åndedrættet. Kontakt straks læge eller ring 112.

Hvis du har glemt at bruge Doloproct

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

Hvis du holder op med at bruge Doloproct

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Brændende fornemmelse i huden ved endetarmen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske hudreaktioner overfor et af indholdsstofferne.
- Irritation på behandlingsstedet

Ved brug af Doloproct i mere end 4 uger, kan man udvikle følgende reaktioner ved endetarmen:

- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud (atrofi). Tal med lægen.
- Strækmærker (striae).
- Tydelige små blodkar i huden (teleangiektasi).

Hypigheden er ikke kendt:

- Sløret syn.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Doloproct utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Doloproct efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Doloproct ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doloproct indeholder:

Aktive stoffer:

1 mg Fluocortolon-21-pivalat og 40 mg lidocainhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser:

Doloproct er torpedoformede gullig-hvide suppositorier som er pakket i alu-pakninger.

Doloproct fås i:

Doloproct 1 mg / 40 mg i pakninger med 10 suppositorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019