

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doloproct® 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme

fluocortolon-21-pivalat/lidocainhydrochlorid (vandfrit)

02-2021
P406369-8

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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 (vandfrit), benzylalkohol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct (angivet i afsnit 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, 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 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 anden medicin sammen med Doloproct
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 medicin 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

Du må kun bruge Doloproct efter lægens anvisning.

Amning

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 medicinen ind gennem mælken. Du må kun anvende medicinen, 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 lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Doloproct indeholder 5 mg benzylalkohol pr. g, svarende til 0,5% w/w (vægtprocent). Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner og kan forårsage 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 eller hver anden dag 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 hæmorerider 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.

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du ved et uheld indtager Doloproct gennem munden.

Hvis du har glemt at bruge Doloproct

Har du glemt at bruge Doloproct, fortsætter du blot med næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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 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.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- 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 (teleangiektasier).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Doloproct utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Doloproct efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doloproct indeholder:

- Aktive stoffer: fluocortolon-21-pivalat og lidocainhydrochlorid (vandfrit). 1 g rektalcreme indeholder 1 mg fluocortolon-21-pivalat og 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfrit).
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 60, sorbitanstearat, cetostearylalkohol, paraffinolie, hvid blød paraffin, dinatriumedetat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, benzylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Doloproct er en hvid, uigennemsigtig creme.

Pakningsstørrelser

15 g og 30 g i tube samt 1 plastikapplikator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.