

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 Doloproct til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 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.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, 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 anden medicin sammen med Doloproct

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, 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 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 apoteket til råds, før du bruger Doloproct.

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 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 rektalcreme indeholder cetostearylalkohol

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

Doloproct rektalcreme indeholder benzylalkohol

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 Doloproct nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 her eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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 al anden medicin 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 (telangiectasia)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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.

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

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

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Doloproct er en hvid, gennemskinnelig creme.

Pakningsstørrelser

15 g og 30 g i tube.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Fremstiller

LEO Pharma Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20054 Segrate
Milano
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021.