

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДОЛОПРОКТ®
(DOLOPROCT®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: флуокортолону півалат, лідокаїну гідрохлорид;

1 г крему містить флуокортолону півалату 1,0 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг;

1 супозиторій містить флуокортолону півалату 1,0 мг, лідокаїну гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини:

крем ректальний

натрію гідрофосфату додекагідрат, динатрію едетат, натрію дигідрофосфату дигідрат, спирт бензиловий, сорбітану стеарат, полісорбат 60, спирт цетостеариловий, парафін рідкий, вазелін білий, вода очищена;

супозиторії ректальні .

жир твердий.

Лікарська форма. Крем ректальний , супозиторії ректальні .

Назва і місцезнаходження виробника. Інтендіс Мануфактурінг С.п.А Італія , підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина.

Via E. Шерінг 21, 20090, Сеграте, Мілан (Італія).

Фармакотерапевтична груп а. Антигемороїдальні препарати для місцевого застосування.

Код АТС C05A X03.

Показання для застосування.

Симптоматичне полегшення болю, набряку, свербіжу, печіння, що пов'язані з

- гемороїдальними вузлами ;

- проктитом ;

- екземою в ділянці заднього проходу (тільки крем ректальний).

Протипоказання.

Інфекційні процеси в ділянці нанесення препарату.

Специфічні шкірні процеси (туберкульоз, сифіліс), вітряна віспа, реакція після щеплення в ділянці нанесення препарату.

Відома підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

При грибкових ураженнях потрібна додаткова спеціальна терапія.

Слід уникати випадкового потрапляння препарату в очі. Рекомендуються ретельно вимити руки після застосування препарату.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Якщо Ви вагітні, будь ласка , повідомте про це лікарю.

У перші три місяці вагітності, як правило, не рекомендується застосовувати препарати, що містять кортикостероїди, призначені для місцевого застосування. Особливо слід уникати їхнього тривалого застосування .

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлена.

Діти. Не рекомендується застосування препарату у дітей, оскільки клінічних досліджень застосування у дітей не проводилось.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату Долопрокт® (який рекомендується застосовувати одразу ж після дефекації) ділянку задньопрохідного отвору слід ретельно очистити. Тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижні.

☐ Крем ректальний

Ректальний крем слід наносити двічі на день: ранком та ввечері . В перші дні лікування крем можна наносити три рази на день. По мірі полегшення симптомів часто буває достатньо однієї аплікації на день.

Невеличку кількість крему (приблизно розміром з горошину) розтирають пальцем у ділянці задньопрохідного отвору і задньопрохідного кільця, переборюючи кінцем пальця опір сфінктера.

Перед нанесенням в середину прямої кишки на тубик нагвинчують аплікатор, що додається, та вставляють його в задньопрохідний отвір. Після цього невелику кількість крему вводять у пряму кишку, легко стискаючи тубу.

Однак у разі сильних запальних, і тому особливо болісних, процесів, внутрішнє застосування мазі рекомендовується проводити також пальцем. На вузли, що випадають, наносять товстий шар мазі, а потім обережно вдавлюють пальцем всередину.

☐ Супозиторії

Зазвичай щоденно вводять по 1 супозиторію глибоко в задньопрохідний отвір двічі на день, вранці та ввечері . При сильних болях у перші 3 дні вводять по 1 супозиторію 3 рази на день. При полегшенні симптомів у багатьох випадках достатнім є застосування одного супозиторію на день або навіть через день.

Передозування.

Після передозування при ректальному чи періанальному застосуванні препарату Долопрокт® не очікується жодного ризику гострої токсичності.

Після ненавмисного перорального застосування препарату (наприклад, після проковтування кількох грамів крему або кількох супозиторіїв) очікуються головним чином серйозні симптоми, спричинені лідокаїну

гідрохлоридом, що можуть проявлятися в залежності від дози у вигляді тяжких ефектів з боку серцево-судинної системи (пригнічення або зупинка функції серця) і симптомів з боку ЦНС (конвульсії, пригнічення або зупинка дихальної функції).

Побічні ефекти.

Як і всі лікарські засоби, Долопрокт® може спричинити побічні ефекти.

Долопрокт, крем ректальний :

Частота небажаних ефектів була обчислена на основі пулу даних клінічних досліджень, що включали 661 пацієнта. Небажані ефекти включали лише ефекти з боку шкіри в ділянці задньопрохідного отвору, причому печіння було поширеним небажаним ефектом ($\geq 1\%$, $<10\%$), а подразнення та алергічні реакції – непоширеними.

Не можна виключити алергічні реакції на будь-який із компонентів препарату .

Після тривалого лікування препаратом Долопрокт® (більше чотирьох тижнів) є ризик розвитку локальних реакцій шкіри, таких як атрофія, стрії або телеангіктазії .

Долопрокт, супозиторії ректальні :

Частота небажаних ефектів була обчислена на основі пулу даних клінічних досліджень, що включали 367 пацієнтів . Небажані ефекти включали лише розлади шкіри в ділянці задньопрохідного отвору, причому печіння було поширеним небажаним ефектом ($\geq 1\%$, $<10\%$), а подразнення – непоширеним ефектом ($\geq 0,1\%$, $<1\%$). Не можна виключити алергічні реакції на будь-який із компонентів препарату .

Після тривалого лікування препаратом Долопрокт® (більше чотирьох тижнів) є ризик розвитку локальних реакцій шкіри, таких як атрофія, стрії або телеангіктазії.

У разі, якщо Ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, будь ласка, повідомте про це Вашого лікаря .

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнти, що приймають протинармітмічні препарати, повинні застосовувати лідокаїн з обережністю.

Будь ласка, поінформуйте Вашого лікаря, якщо Ви застосовуєте або нещодавно застосовували будь-які лікарські засоби, навіть ті, які відпускаються без рецепта.

Термін придатності.

Крем ректальний – 3 роки.

Супозиторії ректальні – 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Крем: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Супозиторії: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

Крем: туби по 15, 30 г та аплікатор .

Супозиторії: по 10 штук у стріпах .

Категорія відпуску. Без рецепта.