

Příbalová informace: informace pro pacienta

Doxiproct plus 40 mg/g + 20 mg/g + 0,25 mg/g rektální mast

Calcii dobesilas monohydricus, lidocaini hydrochloridum monohydricum, dexamethasoni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Doxiproct plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxiproct plus používat
3. Jak se přípravek Doxiproct plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doxiproct plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doxiproct plus a k čemu se používá

Přípravek Doxiproct plus obsahuje kalcium-dobesylát, lidokain-hydrochlorid a dexamethason-acetát.

Přípravek je určen k léčbě vnitřních i vnějších hemoroidů, svědění konečníku, ekzému konečníku, zánětu v okolí konečníku, zánětu žlázek a papil (kryptitida, papilitida), akutní hemoroidální trombózy, povrchných trhlin (fisur), před a po operativním odstranění hemoroidů.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxiproct plus používat

Nepoužívejte přípravek Doxiproct plus:

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-dobesylát, lidokain-hydrochlorid a dexamethason-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u dětí a dospívajících.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Doxiproct plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, Doxiproct plus nemáte používat dlouhodobě. Dlouhodobé používání se nedoporučuje.

Pokud se objeví místní alergické reakce, léčba musí být ihned ukončena.

Přípravek Doxiproct plus obsahuje butylovaný hydroxyanisol (E 320), cetylalkohol a propylenglykol a může způsobit místní kožní reakce (kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

Děti a dospívající

Přípravek Doxiproct plus nesmí být používán u dětí a dospívajících.

Není k dispozici žádná vědecká studie (nebo klinická studie) zabývající se léčbou dětí nebo dospívajících. Použití tohoto přípravku u těchto pacientů se proto nedoporučuje (viz bod Nepoužívejte přípravek Doxiproct plus).

Starší pacienti

V této populaci nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko.

Další léčivé přípravky a přípravek Doxiproct plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky dosud nebylo zaznamenáno. Opatrnosti je zapotřebí z důvodu možného vzájemného působení jiných přípravků a dexamethasonu.

Přípravek Doxiproct plus s jídlem a pitím

Vzájemné působení dosud nebylo zaznamenáno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Doxiproct plus lze v těhotenství používat pouze v případě, že očekávaný přínos převyší možné riziko pro plod.

Po perorálním podání (podání ústy) se kalcium-dobesylát v malém množství vylučuje do mateřského mléka, u místního podání však toto není známo. Z bezpečnostních důvodů má být při kojení léčba ukončena nebo má být ukončeno kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Doxiproct plus nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Doxiproct plus obsahuje butylhydroxyanisol, cetylalkohol a propylenglykol

Butylhydroxyanisol a cetylalkohol mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic (viz bod Upozornění a opatření).

Tento léčivý přípravek obsahuje 309 mg propylenglykolu v jednom gramu, což odpovídá 309 mg/g.

3. Jak se přípravek Doxiproct plus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Mast aplikujte 2 – 3krát denně. K aplikaci se doporučuje použít nástavec, který se našroubuje na otevřenou tubu. Nástavec se zavede do konečníku a jemně se zatlačí na tubu při současném vytahování z konečníku. Při takovém způsobu použití obsah tuby vystačí na 8 aplikací. Při zevních hemoroidech nebo svědění konečníku mast nanášejte vícekrát denně v tenké vrstvě na okolí vývodu konečníku. Léčba obvykle trvá několik dní. Pokud se po 1 až 2 týdnech léčby příznaky nezlepší nebo se zhorší, informujte lékaře.

Starší pacienti

V této populaci nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko.

Porucha funkce ledvin

Viz Upozornění a opatření.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Doxiproct plus, než jste měl(a)

Případy předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Doxiproct plus

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s přípravkem Doxiproct plus buď během klinických hodnocení nebo po uvedení přípravku na trh:

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

alergické reakce, potíže se zažívacím traktem, nepříjemné pocity v oblasti konečníku, bolest konečníku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

ztenčení (atrofie) kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Doxiproct plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Doxiproct plus obsahuje

Léčivé látky: jeden g masti obsahuje calcii dobesilas monohydricus 40 mg lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, dexamethasoni acetat 0,25 mg.

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, polysorbát 80, propyl-gallát, butylhydroxyanisol, bezvodá kyselina citronová, cetylalkohol, makrogol 300, makrogol 1500, makrogol 4000.

Jak přípravek Doxiproct plus vypadá a co obsahuje toto balení

Doxiproct plus je jemná, bělavá lesklá mast dodávaná v hliníkové tubě uzavřené membránou, se šroubovacím PE uzávěrem s hrotem, aplikačním nástavcem, krabička.

Velikost balení: 20 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugalsko

Výrobce

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 1. 2023.