

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVANITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky se známým účinkem:

butylhydroxyanisol (E 320) 0,15 mg/g, cetylalkohol 60 mg/g, propylenglykol 1000 mg/g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rektální mast.

Popis přípravku: jemná, bělavá lesklá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě vnitřních a zevních hemoroidů, ekzému konečníku, perianitidy, kryptitidy, papilitidy, análních fissur, předoperační a pooperační léčba při hemoroidektomii.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pouze pro dospělé.

Mast se aplikuje 2 – 3krát denně. K aplikaci masti do konečníku se doporučuje použít nástavec, který se našroubuje na otevřenou tubu. Nástavec se zavede do konečníku a jemně se zatlačí na tubu při současném vytahování nástavce z konečníku. Při takovém způsobu použití obsah tuby vystačí na 8 aplikací. Při zevních hemoroidech nebo svědění konečníku se mast nanáší vícekrát denně v tenké vrstvě na okolí vývodu konečníku. Použití trvá většinou několik dní. Lékař musí být informován, když se po jednom nebo dvou týdnech léčby příznaky nezlepšily, ale naopak třeba zhoršily.

Pediatrická populace

Přípravek Doxiproct plus je u dětí a dospívajících kontraindikován.

Není k dispozici žádná vědecká studie (nebo klinická studie) zabývající se léčbou dětí nebo dospívajících. Proto Doxiproct plus nemá být používán u dětí a dospívajících do 18 let.

Starší pacienti

Přípravku Doxiproct plus bylo během klinického vývoje vystaveno omezené množství pacientů. V této populaci nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko.

Porucha funkce ledvin

Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Porucha funkce jater

Nejsou dostupné žádné údaje

Způsob podání

Rektální podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli složku přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Nepoužívejte u dětí a dospívajících viz bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě poruchy funkce ledvin má být používání přípravku Doxiproct plus omezeno na několik dnů. Nepoužívejte dlouhodobě.

Pediatrická populace

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

Použití u geriatrických pacientů

Přípravku Doxiproct plus bylo během klinického vývoje vystaveno omezené množství pacientů. V této populaci nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko.

Porucha funkce ledvin

V případě poruchy funkce ledvin musí být použití přípravku Doxiproct plus mast omezeno na několik dní. Nepoužívejte dlouhodobě.

Porucha funkce jater

Nejsou dostupné žádné údaje.

Laboratorní testy

Nejsou dostupné žádné údaje.

Laboratorní odchylky

Nejsou dostupné žádné údaje.

Pomocné látky

Přípravek Doxiproct plus obsahuje butylhydroxyanisol a cetylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1000 mg propylenglykolu v jednom gramu, což odpovídá 1000 mg/g.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné lékové interakce. Z opatrnosti má být přihlédnuto k interakcím dexamethasonu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie o použití přípravku u těhotných žen nebo studie na zvířatech nejsou k dispozici nebo jsou omezené (méně než 300 výstupů od těhotných), není prokázáno, zda kalcium-dobesylát prostupuje placentární bariérou. Lidokain-hydrochlorid a dexamethason jsou v rozdílném množství resorbovány a mohou vyvolat systémové účinky. Kromě toho obě látky prostupují placentární bariérou. Proto se

Doxiproct plus v těhotenství má používat jen tehdy, je-li prospěch léčby pro matku větší než riziko pro plod.

Kojení

Po perorálním podání kalcium-dobesylát přestupuje v malém množství do mateřského mléka. Není známo, zda je to i v případě lokální aplikace. Lidokain-hydrochlorid a dexamethason-acetát přestupují při lokálním podání do mateřského mléka, proto se doporučuje kojení přerušit, nebo přípravek v tomto období nepoužívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Během klinických studií nebo po uvedení přípravku na trh byly popsány následující nežádoucí účinky: Nežádoucí účinky jsou klasifikovány v souladu s konvencí MedDRA podle orgánových systémů, které ovlivňují, a jejich frekvencí následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Není známo
Poruchy imunitního systému	Přecitlivělost	
Gastrointestinální poruchy	Funkční gastrointestinální porucha Anorektální diskomfort Proktalgie	
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Atrofie kůže

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Nejsou známy případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci
ATC kód: C05AD09

Mechanismus účinku

Kalcium-dobesylát svým působením na stěny kapilár upravuje jejich fyziologické funkce – zvýšenou propustnost a sníženou odolnost a zasahuje v různých úrovních do zánětlivých procesů. Má zároveň i antitrombotický účinek.

Lidokain-hydrochlorid je lokální anestetikum, zabraňuje pocitu bolesti.

Dexamethason-acetát, kortikosteroid pro topické použití, působí protizánětlivě a zabraňuje svědění.

Doxiproct plus zmírňuje průběh zánětlivého procesu, krvácení, mokvání a přispívá k odstranění nepříjemných pocitů spojených se zánětem v oblasti konečníku jako je bolest, pálení, svědění, pocity tlaku a napětí.

Kombinace kalcium-dobesylátu s kortikosteroidy má být omezena na případy závažných zánětů. Dlouhodobé používání je kontraindikováno.

Farmakodynamické účinky

Nejsou dostupné žádné údaje

Klinická účinnost a bezpečnost

Přípravek Doxiproct plus je indikován k léčbě vnitřních a zevních hemoroidů, , análního ekzému, , perianitidy, kryptitidy, papilitidy, , análních fisur, a také k předoperační a pooperační léčbě v případech hemoroidektomie.

Mnoho studií bylo provedeno za použití přípravku Doxiproct i Doxiproct plus. Přípravek Doxiproct má stejné složení jako Doxiproct plus, co se týče kalcium-dobesylátu a lidokain-hydrochloridu, ale neobsahuje dexamethason-acetát.

Klinický vývoj přípravku Doxiproct plus zahrnuje 2009 pacientů vystavených přípravku Doxiproct (DP) a/nebo Doxiproct plus (DPP) během 8 studií:

- Sedm otevřených hodnocení provedených s 1942 pacienty vystavenými přípravku Doxiproct a/nebo Doxiproct plus. Tyto studie byly provedeny s mastí a/nebo čípky.
- Jedna dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s 67 pacienty vystavenými mastí Doxiproct. Mezi těmito 67 pacienty bylo 9 neodpovídajících na léčbu léčeno mastí Doxiproct plus.
- Zhruba 236 pacientů starších 61 let, včetně 95 pacientů starších 71 let, bylo vystaveno přípravku Doxiproct / Doxiproct plus. Nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko.

Protože byly studie provedeny s kombinací indikací (například hemoroidy a anitida), nebyly podrobné informace k jednotlivým indikacím dostupné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozici nejsou žádné specifické údaje pro kombinované léčivé látky obsažené v přípravku Doxiproct plus podaného rektální cestou jako mast. Je známo, že léčivé látky přípravku Doxiproct plus jsou resorbovány pokožkou.

Absorpce

K dispozici nejsou žádné údaje k rektální cestě týkající se farmakokinetiky.

5.3 Neklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní a chronické toxicity, studie fetotoxicity a mutagenity s kalcium-dobesylátem nevykázaly žádný toxický efekt.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, polysorbát 80, propyl-gallát E 310, butylhydroxyanisol E 320, bezvodá kyselina citronová E 330, cetylalkohol, makrogol 300, makrogol 1500, makrogol 4000.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací PE uzávěr s hrotem, aplikační nástavec, krabička.

Velikost balení:

20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

23/244/75-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.6.1977

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 5. 2022