

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Doloproct 1 mg/g + 20 mg/g rektalkräm fluokortolonpivalat, lidokainhydroklorid (vattenfri)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Doloproct är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Doloproct
3. Hur du använder Doloproct
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doloproct ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doloproct är och vad det används för

Doloproct innehåller två olika aktiva substanser: fluokortolonpivalat och lidokainhydroklorid.

- Den aktiva substansen fluokortolonpivalat tillhör gruppen kortikosteroider. Den minskar produktionen av ämnen som orsakar inflammation i kroppen. Detta lindrar besvär såsom svullnad, klåda och sveda.
- Den aktiva substansen lidokainhydroklorid tillhör gruppen lokalanestetika. Den bedövar det område där den appliceras. Detta lindrar smärta och klåda i det området.

Doloproct används hos vuxna för lindring av

- knölförmig förstoring av blodkärl runt anus (hemorrojdsjukdom)
- inflammation i ändtarmens slemhinna (icke-infektiös proktit)
- inflammation i de övre hudlagren runt anus med symtom såsom rodnad, svullnad, klåda och torrhet eller flytning (analt eksem).

Doloproct kan inte ta bort orsakerna till hemorrojdsjukdom, inflammation i ändtarmens slemhinna (icke-infektiös proktit) och anus (analt eksem).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Doloproct

Använd inte Doloproct

- om du är allergisk mot fluokortolonpivalat, lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har infektioner i huden runt anus och om du har symtom på följande besvär i detta område:
 - hudskador orsakade av syfilis eller tuberkulos
 - vattkoppor (infektion av varicella-zostervirus)
 - vaccinationsreaktioner
 - herpesinfektion i könsorganen (herpes genitalis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Doloproct rektalkräm.

- Var försiktig så att du inte får Doloproct i ögonen. Tvätta händerna noga efter användning!
- Om latexinnehållande produkter, så som kondomer, används i samma område som Doloproct kan ingredienserna i Doloproct skada de latexinnehållande produkterna. Detta kan innebära att deras skydd mot graviditet och sexuellt överförbara sjukdomar, så som HIV infektion, uteblir. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Användning alltför ofta, på alltför stora områden eller på felaktigt sätt under längre tid kan orsaka en utsättningsreaktion när behandlingen avslutas.

Om du upplever ett återfall av din hudsjukdom en kort tid efter att din behandling har avslutats, rådfråga läkare innan du börjar använda krämen igen, såvida inte din läkare tidigare har instruerat dig att göra det. Om dina hudbesvär har försvunnit och sedan återkommer med rodnad som sträcker sig utanför det tidigare behandlingsområdet och du upplever en brännande känsla, ska du kontakta läkare innan behandlingen påbörjas igen.

Barn och ungdomar

Användning av Doloproct rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Doloproct

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Doloproct och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat). Eftersom Doloproct även innehåller den aktiva substansen lidokain ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

För att förhindra att ditt ofödda barn utsätts för någon risk, ska du undvika att använda Doloproct när du är gravid, särskilt under de första tre månaderna.

Amning

I allmänhet bör du inte använda Doloproct under en längre period för att undvika att ditt barn får i sig läkemedlet genom bröstmjölken. Använd läkemedlet endast om din läkare säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Doloproct har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Doloproct rektalkräm innehåller cetostearylalkohol

Innehållsämnet cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontaktdermatit).

Doloproct rektalkräm innehåller 5 mg bensylalkohol per 1 gram.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Doloproct

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en fingertoppsenhet (upp till 1 g) per applicering. En fingertoppsenhet är den mängd rektalkräm som trycks ut ur tuben och läggs från yttersta hudvecket till fingertoppen på pekfingeret hos en vuxen. Använd Doloproct rektalkräm **två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen**. De första dagarna du använder krämen kan du applicera den tre gånger dagligen. Senare, när symtomen har förbättrats, räcker det ofta med en gång per dag.

Om du använder Doloproct alltför ofta, på alltför stora områden eller på annat sätt än anvisat under en längre period kan detta orsaka en utsättningsreaktion, särskilt om du avbryter behandlingen plötsligt (se avsnitt 2 och 4). Rådfråga din läkare om du är osäker.

Administreringssätt

Använd Doloproct efter att du har tömt tarmen.

Om din läkare har sagt att du ska applicera Doloproct rektalkräm runt anus och det omgivande området, följ instruktionerna nedan:

- Rengör analområdet noggrant före användning.
- Tryck ut en fingertoppsenhet (upp till 1 g) Doloproct rektalkräm på din fingertopp.
- Stryk försiktigt ut krämen på det ömmande eller kliande analområdet. Använd fingertoppen för att övervinna motståndet hos slutmuskeln.
- Tvätta händerna.

Om din läkare har sagt att du ska applicera lite kräm djupare i anus, följ instruktionerna nedan:

- Rengör analområdet noggrant före användning.
- Skruva fast applikatorn ordentligt på tuben.
- För in applikatorn i anus.
- Kläm försiktigt på tuben så att det kommer ut lite kräm i anus. Dra sakta ut applikatorn.
- Rengör applikatorn utvändigt med en pappershandduk efter varje användning. Ta sedan bort rester av produkten i applikatorn med en bomullspinne och rengör igen med en pappershandduk. Skölj applikatorn i varmt vatten i ca 1 minut och torka sedan av den utvändigt med en pappershandduk. Använd inte applikatorn om den är skadad.
- Tvätta händerna.

Behandlingstid

Doloproct ska inte användas under längre tid än två veckor.

Om du använt för stor mängd av Doloproct

Det finns ingen akut risk för förgiftning om du tar för mycket Doloproct vid ett enda användningstillfälle.

Om du av misstag sväljer Doloproct

- kan den aktiva substansen lidokain förändra hjärtfunktionen (till exempel långsammare hjärtrytm eller i extrema fall hjärtstillestånd)
- kan du utveckla symtom relaterade till centrala nervsystemet (till exempel kramper, andnöd eller i extrema fall nedsatt andningsförmåga).

De förväntade symtomen beror på dosen. För att förhindra eventuella skadliga konsekvenser när du har svält Doloproct ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Doloproct

Om du har glömt att använda Doloproct, använd läkemedlet så snart du upptäcker det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Doloproct

Avbryt inte behandlingen med Doloproct utan att rådfråga din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Doloproct orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma vid behandling med Doloproct. De gäller bara huden i analområdet:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- sveda i huden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- hudirritation (till exempel rodnad, torrhet)
- allergiska reaktioner (till exempel utslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Om du använder Doloproct rektalkräm **under en längre period (mer än 4 veckor)** finns det risk för att du kan utveckla lokala hudreaktioner, såsom

- förtunnad hud (atrofi)
- oregelbundna områden på huden som ser ut som strimmor (striae)
- förstörade blodkärl som blir synliga på huden (telangiektasier).

Steroidutsättningsreaktion:

Användning alltför ofta, på alltför stora områden eller på annat sätt än anvisat under längre perioder kan orsaka en utsättningsreaktion när behandlingen avslutas, med ett eller flera av följande symtom: hudrodnad som kan spridas utanför det ursprungligen berörda hudområdet, brännande eller stickande känsla, intensiv klåda, hudfjällning, vätskande öppna sår. Dessa symtom har setts vid behandling med andra läkemedel av samma typ (kortikosteroider som används på huden).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Doloproct ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter ”Utg.dat”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Doloproct rektalkräm kan användas i 4 veckor efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om du märker att krämen inte är vit och ogenomskinlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Doloproct rektalkräm

- De aktiva substanserna är fluokortolonpivalat och lidokainhydroklorid (vattenfri).

Varje gram rektalkräm innehåller

- 1 mg fluokortolonpivalat och
 - 20 mg lidokainhydroklorid (vattenfri).
 - Övriga innehållsämnen är polysorbat 60, sorbitanstearat, cetostearylalkohol, flytande paraffin, vitt mjukt paraffin, natriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, bensylalkohol och renat vatten.
- Se avsnitt 2

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doloproct rektalkräm är en vit, ogenomskinlig kräm.

Krämen finns i en aluminiumtub; en applikator medföljer.

Det finns tre förpackningsstorlekar:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doloproct tillhandahålls också som suppositorier.

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Temmler Italia S.r.l.,
Via Delle Industrie 2,
20061 Carugate
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland, Danmark, Island, Grekland, Estland, Ungern, Lettland, Slovakien, Sverige,
Österrike, Litauen, Bulgarien och Italien – Doloproct
Finland – Neoproct
Portugal – Ultraproct

Denna bipacksedel godkändes senast:

2024-12-10
