

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Doloproct 1 mg/40 mg suppositorier** 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)

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

#### **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 suppositorier.

- Var försiktig så att Doloproct inte kommer i kontakt med 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.
- Om du märker att Doloproct suppositorier har blivit mjuka på grund av värme: lägg dem i kallt vatten utan att öppna aluminiumfolieremorna. Vänta tills de blir hårda och använd sedan Doloproct suppositorier enligt läkarens anvisningar.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **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.

## **3. Hur du använder Doloproct**

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

### **Dosering och administreringssätt**

Om din läkare inte har ordinerat något annat för du in ett suppositorium djupt i anus **två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen**. Senare, när symtomen har förbättrats, räcker det oftast med en gång per dag.

### **Administreringssätt**

Använd Doloproct efter att du har tömt tarmen.

Följ instruktionerna nedan när du använder Doloproct suppositorier:

- rengör analområdet noggrant före användning,
- öppna remsan,
- för in suppositoriet djupt i anus,
- tvätta händerna.

### **Behandlingstid**

Om inte annat rekommenderas, ska Doloproct suppositorier 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)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner (till exempel utslag) mot något av innehållsämnen i Doloproct kan inte uteslutas.
- Dimsyn

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

- förtunnad hud (atrofi)
- förstörade blodkärl som blir synliga på hudytan (telangiektasier).

### **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](http://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 remsorna efter ”Utg.dat”.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att suppositorierna inte är gulvita.

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**

De aktiva substanserna är fluokortolonpivalat och lidokainhydroklorid (vattenfri).

1 suppositorium innehåller 1 mg fluokortolonpivalat och 40 mg lidokainhydroklorid (vattenfri).

Övriga innehållsämnen är hårt fett.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Doloproct suppositorier är gulvita till färgen.

Doloproct suppositorier finns i askar innehållande laminerade remsor av aluminiumfolie med suppositorier.

Det finns tre förpackningsstorlekar:

- 3 suppositorier
- 10 suppositorier
- 120 suppositorier (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doloproct finns även som rektalkräm.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Sverige

**Tillverkare**

Istituto de Angeli S.r.l.  
Località Prulli, 103/C  
50066 Reggello (Florens)  
Italien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tyskland, Estland, Ungern, Lettland, Slovakien, Sverige, Malta, Österrike, Litauen och Slovenien – Doloproct  
Italien – Serekis

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-11-24**