PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doloproct® 1 mg + 40 mg Zäpfchen

Fluocortolonpivalat + Lidocainhydrochlorid (wasserfrei)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Doloproct und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doloproct beachten?
3. Wie ist Doloproct anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doloproct aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Doloproct und wofür wird es angewendet?

Doloproct enthält zwei arzneilich wirksame Bestandteile: Fluocortolonpivalat und Lidocainhydrochlorid.
- Der Wirkstoff Fluocortolonpivalat gehört zu der Gruppe der Corticosteroide. Er vermindert die Bildung von Substanzen, welche für die Entstehung von Entzündungen in Ihrem Körper verantwortlich sind. Dies lindert Beschwerden wie Schwellungen, Juckreiz und Schmerzen.
- Der Wirkstoff Lidocainhydrochlorid gehört zu der Gruppe der Lokalanästhetika. Er führt zu einer örtlichen Betäubung derjenigen Stelle, auf der Sie es anwenden. Schmerzen und Juckreiz in dem betroffenen Bereich werden verringert.

Doloproct wird eingesetzt bei Erwachsenen zur Linderung der Beschwerden im Zusammenhang mit
- einer knotenförmigen Erweiterung der Blutgefäße am Darmausgang (Hämorrhoidalleiden) und
- einer Entzündung des Enddarms (nichtinfektiöse Proktitis).

Doloproct kann nicht die Ursachen für die Entstehung von Hämorrhoidalleiden und Entzündungen im Bereich des Enddarms (nichtinfektiöse Proktitis) beseitigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doloproct beachten?

Doloproct darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluocortolonpivalat, Lidocainhydrochlorid, Hartfett oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Hautinfektionen und Symptome folgender Erkrankungen im Bereich des Afters bestehen:
  - spezifische Hautschädigungen im Zusammenhang mit einer bestimmten Geschlechtskrankheit (Syphilis) oder Tuberkulose,
  - Windpocken (Infektion mit dem Varizella-Zoster-Virus),
  - Impfreaktionen oder
  - Infektion der Geschlechtsorgane durch bestimmte Viren (Herpes genitalis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doloproct Zäpfchen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich, damit Ihre Augen nicht in Kontakt mit Doloproct kommen. Waschen Sie sich Ihre Hände sorgfältig nach jeder Anwendung!
Wenn Sie bemerken, dass Doloproct Zäpfchen durch Wärme weich geworden sind: Legen Sie diese in kaltes Wasser, ohne vorher die Aluminiumumhüllung zu öffnen. Warten Sie bis die Zäpfchen wieder hart geworden sind und benutzen Sie diese dann nach Anweisung Ihres Arztes.

Für den Fall das Latexprodukte wie z.B. Kondome gleichzeitig im Bereich der Behandlung mit Doloproct Zäpfchen verwendet werden, kann der sonstige Bestandteil diese Latexprodukte beschädigen. Daher können diese möglicherweise nicht mehr wirksam als Empfängnisverhütung oder als Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie HIV-Infektion sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Doloproct Zäpfchen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Doloproct wird nicht empfohlen, aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Anwendung von Doloproct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Doloproct verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
Da Doloproct auch den Wirkstoff Lidocain enthält, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages (Arrhythmie) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Um Ihr ungeborenes Baby vor einem Risiko zu bewahren, sollte die Anwendung von Doloproct im Falle einer Schwangerschaft vermieden werden, insbesondere während der ersten drei Monate.

<u>Stillzeit</u>
Im Allgemeinen sollte Doloproct nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden, um zu vermeiden, dass Ihr Baby das Arzneimittel über die Muttermilch aufnimmt. Verwenden Sie die Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doloproct hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Doloproct anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, führen Sie jeweils 1 Zäpfchen **2-mal täglich, morgens und abends**, tief in den After ein. Später, bei zunehmender Besserung Ihrer Beschwerden, genügt es oft, nur noch 1 Zäpfchen am Tag einzuführen.

Art der Anwendung
Verwenden Sie Doloproct nach dem Stuhlgang.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Doloproct Zäpfchen:
- Reinigen Sie Ihre Aftergegend sorgfältig vor der Anwendung.
- Öffnen Sie den Streifen.
- Führen Sie das Zäpfchen tief in Ihren After ein.
- Waschen Sie sich Ihre Hände.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Doloproct Zäpfchen darf 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Doloproct angewendet haben, als Sie sollten

Es besteht kein akutes Vergiftungsrisiko, wenn Sie versehentlich einmal eine größere Menge von Doloproct Zäpfchen eingeführt haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Doloproct versehentlich verschluckt haben,
- können bei Ihnen aufgrund des Wirkstoffs Lidocain Herz-Kreislauf-Beschwerden (z. B. eine Verminderung der Herzleistung bis hin zum Herzstillstand im Extremfall) oder
- Störungen des zentralen Nervensystems (z. B. Krämpfe, Atemnot, Atemstillstand im Extremfall) auftreten.

Die zu erwartenden Erscheinungen sind dosisabhängig. Um ernsthafte Folgeerscheinungen nach einem Verschlucken von Doloproct zu vermeiden, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Doloproct vergessen haben

Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Doloproct vergessen haben, holen Sie diese nach. Ist es schon beinahe Zeit für die nächste Gabe, lassen Sie die Vergessene aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vorherige Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Doloproct abbrechen

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Doloproct nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Doloproct Zäpfchen auftreten. Sie betreffen ausschließlich die Haut im Bereich des Afters:

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Brennen der Haut

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)
- Reizung der Haut (z. B. Rötung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen auf einen Bestandteil von Doloproct (z. B. Ausschlag) können nicht ausgeschlossen werden.
- Verschwommenes Sehen

Bei lang (über 4 Wochen hinaus) andauernder Anwendung von Doloproct Zäpfchen besteht ein Risiko, folgende Hautveränderungen zu entwickeln:
- Dünnerwerden der Haut (Atrophie) oder
- erweiterte Blutgefäße, welche unter der Haut sichtbar werden (Teleangiektasien).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Doloproct aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Streifen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Zäpfchen nicht gelblich-weiß sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doloproct Zäpfchen enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Fluocortolonpivalat und Lidocainhydrochlorid.
  1 Zäpfchen enthält 1 mg Fluocortolonpivalat und 40 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei)
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Doloproct Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Doloproct Zäpfchen haben ein gelblich-weißes Aussehen.
Doloproct Zäpfchen sind erhältlich in Schachteln, welche beschichtete Aluminiumstreifen enthalten.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich

Deutschland
3 Zäpfchen
10 Zäpfchen

Österreich
3 Zäpfchen
10 Zäpfchen
120 Zäpfchen (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Doloproct ist auch als Rektalcreme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Österreich, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien und Ungarn - Doloproct
Italien - Serekis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Deutschland
Zul.-Nr. 6018.00.01

Österreich
Z.Nr.: 1-26207