

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doloproct® 0,1 % + 2 % Rektalcreme

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 sie 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 sie angewendet?

Doloproct enthält zwei arzneilich wirksame Bestandteile: Fluocortolonpivalat und Lidocainhydrochlorid.

Der Wirkstoff Fluocortolonpivalat gehört zu der Gruppe der Kortikosteroide. 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), einer Entzündung des Enddarms (nichtinfektiöse Proktitis) und Entzündungen der oberen Hautschichten mit Rötung, Schwellung, Juckreiz, Trockenheit oder Nässen im Bereich des Afters (Analekzeme).

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

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Doloproct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluocortolonpivalat, Lidocainhydrochlorid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Hautinfektionen und Symptome folgender Erkrankungen im Bereich des Anus 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 Rektalcreme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doloproct Rektalcreme ist erforderlich,

- Damit Doloproct nicht in Ihre Augen gelangt. Waschen Sie sich Ihre Hände sorgfältig nach jeder Anwendung!
- Für den Fall, dass Latexprodukte wie z.B. Kondome gleichzeitig im Bereich der Behandlung mit Doloproct Rektalcreme verwendet werden, können die sonstigen Bestandteile 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.

Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach dem Absetzen der Behandlung zu einer Entzugsreaktion kommen. Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende erneut auftreten, wenden Sie die Creme nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, außer Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

Die rektale Anwendung des Arzneimittels Doloproct Rektalcreme unter Verwendung der beiliegenden Einführhilfe 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.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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 Creme nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Doloproct Rektalcreme enthält Cetylstearylalkohol

Der Inhaltsstoff Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Doloproct Rektalcreme enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro Gramm. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Fingerspitzeinheit (bis zu 1 g) pro Anwendung. Eine Fingerspitzeinheit entspricht einem Salbenstrang von der Länge des Endglieds des Zeigefingers eines Erwachsenen.

Wenden Sie die Creme **2-mal täglich, morgens und abends**, an. In den ersten Behandlungstagen ist eine 3-mal tägliche Anwendung möglich. Später, wenn sich Ihre Beschwerden verbessert haben, genügt es oft, die Creme 1-mal am Tag aufzutragen.

Wenn Sie Doloproct Rektalcreme zu häufig, großflächig oder über längere Zeit fehlerhaft anwenden, kann eine Entzugsreaktion auftreten, insbesondere wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen (siehe Abschnitte 2 und 4). Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Art der Anwendung

Verwenden Sie Doloproct nach dem Stuhlgang.

Wenn Sie Doloproct Rektalcreme in der äußeren Aftergegend anwenden sollen, beachten Sie bitte folgende Anweisungen:

- Reinigen Sie Ihre Aftergegend sorgfältig vor der Anwendung.
- Geben Sie eine Fingerspitzeinheit (bis zu 1 g) Doloproct Rektalcreme auf Ihre Fingerspitze.
- Verteilen Sie die Creme sanft mit Ihrem Finger auf den schmerzhaften oder juckenden Stellen Ihrer Aftergegend. Mit der Fingerspitze kann der Widerstand Ihres Schließmuskels überwunden werden, um die Creme im Afterring zu verstreichen.
- Waschen Sie sich Ihre Hände.

Wenn Sie Doloproct Rektalcreme innerhalb des Enddarmes anwenden sollen, beachten Sie bitte folgende Anweisungen:

- Reinigen Sie Ihre Aftergegend sorgfältig vor der Anwendung.
- Schrauben Sie die Einführhilfe vollständig auf die Tube.
- Führen Sie die Einführhilfe in Ihren After ein.
- Drücken Sie leicht auf die Tube, damit eine kleine Menge Creme in den Enddarm eingebracht wird. Ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig wieder heraus.
- Nach jedem Gebrauch die Einführhilfe von außen mit einem Papiertuch reinigen, dann das restliche Produkt in der Einführhilfe mit einem Wattestäbchen entfernen und erneut mit einem Papiertuch reinigen. Spülen Sie die Einführhilfe ca. 1 Minute lang unter warmem Wasser und trocknen Sie die Einführhilfe von außen mit einem Papiertuch. Verwenden Sie die Einführhilfe nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Waschen Sie die Ihre Hände.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Doloproct Rektalcreme 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 zu große Menge Doloproct auf die Haut aufgetragen oder in den Enddarm eingebracht haben.

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 Dosis, 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 diesem Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 auftreten. Sie betreffen ausschließlich die Haut im Bereich des Anus

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Reizung der Haut (z. B. Rötung, Trockenheit)
- Allergische Reaktionen (z. B. Ausschlag)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschwommenes Sehen

Bei lang (über 4 Wochen hinaus) andauernder Anwendung von Doloproct Rektalcreme besteht ein Risiko, folgende lokale Hautveränderungen zu entwickeln:

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie),
- Streifenbildung der Haut (Striae) oder
- erweiterte Blutgefäße, welche unter der Haut sichtbar werden (Teleangiektasien).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kortikosteroid-Entzugsreaktion

Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach dem Absetzen der Behandlung zu einer Entzugsreaktion kommen. Dabei können einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die möglicherweise über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, Abschälen der Haut, nässende, offene Bläschen. Diese Reaktion wurde bei der Behandlung mit anderen Arzneimitteln der gleichen Stoffklasse (Kortikosteroide zur Anwendung auf der Haut) beobachtet.

Meldungen 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 Rektalcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Tube ist Doloproct Rektalcreme 4 Wochen verwendbar.

Sie dürfen Doloproct Rektalcreme nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Creme nicht weiß und undurchsichtig ist.

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 Rektalcreme enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluocortolonpivalat und Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).

Jedes Gramm Rektalcreme enthält

- 1 mg Fluocortolonpivalat und
- 20 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Cetylstearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Doloproct Rektalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Doloproct Rektalcreme ist eine weiße, undurchsichtige Creme.

Die Creme ist erhältlich in einer Tube; eine Einführhilfe liegt bei.

Die Packungen enthalten:

Deutschland:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Österreich:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Doloproct ist auch als Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Mailand)
Italien

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

Deutschland, Dänemark, Island, Griechenland, Estland, Ungarn, Lettland, Slowakische Republik, Schweden, Österreich, Litauen, Bulgarien, und Italien - Doloproct

Finnland - Neoproct

Portugal - Ultraproct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Deutschland: Zul.-Nr. 6018.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-26211