

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Doloproct® 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme og

Doloproct® 1 mg/40 mg suppositorier

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doloproct til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doloproct
3. Sådan skal du bruge Doloproct
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du kan bruge Doloproct 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme og 1 mg/40 mg suppositorier mod betændelse, smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider eller rifter ved endetarmsåbningen.

Doloproct fjerner ikke årsagen til hæmorider. Du kan bruge Doloproct før og efter operation for hæmorider.

Lægen kan have givet dig Doloproct for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doloproct.

- **Brug ikke Doloproct hvis:**
 - Du har betændelse ved endetarmsåbningen, der skyldes bakterier, virus eller svampe.
 - Du er overfølsom over for fluocortolon-21-pivalat, lidocainhydrochlorid, benzylalkohol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct, rektalcreme.
 - Du er overfølsom over for fluocortolon-21-pivalat, lidocainhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct, suppositorier.

- **Vær ekstra forsigtig med at bruge Doloproct**

- Der er ingen særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen af Doloproct.

- **Brug af anden medicin**

Tal med din læge hvis du tager medicin mod uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Doloproct efter lægens anvisning.

Amning:

Du kan amme, selv om du bruger Doloproct.

- **Trafik og arbejdssikkerhed**

Doloproct påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

- **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Doloproct rektalcreme**

- Doloproct, rektalcreme indeholder cetostearylalkohol, som kan give hududslæt (kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Doloproct

Brug altid Doloproct nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Vask området omkring endetarmsåbningen før du bruger Doloproct.

For at minimere risikoen for lokale bivirkninger bør varighed af behandlingen ikke overstige 2 uger.

Doloproct, 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme:

Voksne:

Påsmør cremen 1-3 gange dagligt. Cremen bør påsmøres efter toiletbesøg.

Du skal påsmøre creme 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage påsmøre creme 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil påsmøring 1 gang dagligt være nok.

Påsmør med en finger en mængde creme på størrelse med en ært omkring endetarmsåbningen. Hvis du vil have cremen ind i endetarmen, sætter du den vedlagte applikator på. Indfør den i endetarmen. Få cremen ind i endetarmen ved at klemme forsigtigt på tuben.

Er området meget betændt og smertefuldt, kan du smøre cremen på med en finger. Du bør smøre udhængende hæmorider med et tykt lag creme og forsigtigt presse dem tilbage i endetarmen.

Doloproct 1 mg/40 mg suppositorier:

Voksne:

1-3 suppositorier dagligt. Suppositorierne bør anvendes efter toiletbesøg.

Du skal bruge 1 suppositorium 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage bruge 1 suppositorium 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil 1 suppositorium dagligt være nok.

- Suppositorierne er pakket i folie, som du skal bryde før brug. Indfør suppositorierne dybt i endetarmen med den flade ende først.

Undgå at Doloproct kommer i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug af Doloproct.

Børn:

Du må kun bruge Doloproct til børn under 15 år efter aftale med en læge.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Doloproct

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Doloproct, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Der er ikke set symptomer på overdosering ved brug af Doloproct i endetarmen.

Hvis du har glemt at bruge Doloproct

Har du glemt at bruge Doloproct, fortsætter du blot med næste dosis som ordineret.

4. Bivirkninger

Doloproct kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Tynd slimhinde i endetarmen. Det giver en brændende fornemmelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede): Eksem, tynd hud, allergiske reaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, der ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Doloproct utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doloproct efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Doloproct indeholder:

- Doloproct, 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme:
 - De aktive indholdsstoffer i Doloproct rektalcreme er: 1 mg fluocortolonpivalat og 20 mg lidocainhydrochlorid og 5 mg benzylalkohol.
 - De øvrige indholdsstoffer er: Polysorbat 60; sorbitanstearat; cetostearylalkohol; paraffin; hvid vaselin; natriumedetat; mononatriumphosphat; natriumphosphat og rensset vand.
- Doloproct 1 mg/40 mg suppositorier:
 - De aktive indholdsstoffer i Doloproct suppositorier er 1 mg fluocortolonpivalat og 40 mg lidocainhydrochlorid.
 - Det øvrige indholdsstof er hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Doloproct rektalcreme er en hvid, gennemskinnelig creme.

Doloproct suppositorier er gullig-hvide suppositorier.

Pakningsstørrelser

Rektalcreme: 15 g og 30 g i tube.

Suppositorier: 10 stk. i alu-pakning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført..

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intendis GmbH Berlin
D-10589 Berlin,
Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.Via E. Schering 21
I-20090 Segrate
Milano
Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2014