

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOLOPROCT 0,1% + 2% crema rettale

Fluocortolone pivalato + Lidocaina cloridrato (anidra)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Doloproct e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Doloproct
3. Come usare Doloproct
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doloproct
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Doloproct e a cosa serve

Doloproct contiene due differenti principi attivi: il fluocortolone pivalato e la lidocaina cloridrato.

- Il principio attivo fluocortolone pivalato appartiene al gruppo dei corticosteroidi. Diminuisce la produzione delle sostanze che causano infiammazione nell'organismo. Ciò allevia i disturbi come gonfiore, prurito e bruciore.
- Il principio attivo lidocaina cloridrato appartiene al gruppo degli anestetici locali. Determina una diminuzione di sensibilità nel sito di applicazione. Ciò allevia il dolore e il prurito in quest'area.

Doloproct può essere usato negli adulti per il sollievo di disturbi associati con:

- dilatazione nodulare dei vasi sanguigni nella regione anale (patologia emorroidale)
- infiammazione della parete rettale (proctite non infettiva) e
- infiammazione degli strati superficiali della pelle nella regione anale con sintomi quali arrossamento, gonfiore, prurito, secchezza o essudazione (eczema anale).

Doloproct non può eliminare le cause che hanno portato alla patologia emorroidale, all'infiammazione della parete rettale (proctiti non infette) e della regione anale (eczema anale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Doloproct

Non usi Doloproct

- Se è allergico al fluocortolone pivalato, alla lidocaina cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha infezioni cutanee nell'area interessata e se sono presenti sintomi riconducibili ai seguenti disturbi:
- lesioni cutanee specifiche associate a patologie trasmesse per via sessuale (sifilide) o tubercolosi,
- varicella (infezione da virus zoster della varicella),
- reazioni a vaccini o
- infezioni dei genitali dovute ad alcuni virus (herpes genitale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Doloproct

- Se applica Doloproct crema rettale nella regione anale o genitale, gli eccipienti paraffina liquida e vaselina bianca possono ridurre la resistenza dei profilattici in lattice usati contemporaneamente, pregiudicando in tal modo la loro sicurezza. Per questo motivo devono essere considerate ulteriori forme di contraccezione.

- Presti attenzione affinché Doloproct non venga a contatto con gli occhi. Lavi bene le mani dopo l'uso!

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Nel caso in cui dei prodotti in lattice, come ad esempio i profilattici, vengano utilizzati contemporaneamente nella medesima area di trattamento con Doloproct, i suoi eccipienti possono provocare il danneggiamento di questi stessi prodotti in lattice.

Di conseguenza, quest'ultimi possono non risultare più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV. Si rivolga al medico o al farmacista se necessita di maggiori informazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di Doloproct non è raccomandato per il trattamento di bambini e di adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Doloproct

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Doloproct e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Poiché Doloproct contiene anche il principio attivo lidocaina informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Per evitare al feto qualsiasi rischio, l'uso di Doloproct deve essere evitato durante la gravidanza, soprattutto durante i primi tre mesi.

Allattamento

In generale non deve utilizzare Doloproct per un lungo periodo per evitare che il bambino assuma il farmaco attraverso il latte materno. Lo utilizzi solo se il medico le consiglia di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Doloproct non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Doloproct crema rettale contiene alcol cetostearilico

L'eccezionale alcool cetostearilico può causare irritazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Doloproct

Utilizzi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una finger-tip unit (circa 1 g) per applicazione. Una finger-tip unit è la quantità di crema rettale spremuta dal tubo e applicata sulla superficie della prima falange del dito indice di un adulto.

Utilizzi Doloproct crema rettale due volte al giorno, al mattino e alla sera. Per i primi giorni, applichi la crema tre volte al giorno. Con il miglioramento dei sintomi, spesso è sufficiente una sola applicazione al giorno.

Modo di somministrazione

Utilizzi Doloproct dopo la defecazione.

Se il medico le ha chiesto di applicare Doloproct crema rettale intorno alla regione anale e nella zona circostante, segua le istruzioni seguenti:

- prima dell'uso, deterga attentamente la regione anale;
- sprema una finger-tip unit (circa 1 g) di Doloproct crema rettale sulla punta del dito;
- massaggi delicatamente la crema sulla parte dolente o sull'area in cui è localizzato il prurito anale. Si aiuti con la punta del dito per superare la resistenza dello sfintere.
- Si lavi le mani.

Se il medico le ha chiesto di applicare la crema in profondità all'interno del retto, segua le istruzioni seguenti:

- prima dell'uso, deterga attentamente la regione anale;
- avviti completamente l'applicatore in dotazione sul tubo;
- inserisca l'estremità dell'applicatore nell'ano;
- sprema delicatamente il tubo per fare fuoriuscire la crema nell'ano. Successivamente faccia uscire delicatamente l'applicatore;
- Dopo ogni utilizzo pulisca esternamente l'applicatore con una salvietta di carta, quindi rimuova il prodotto rimasto nell'applicatore con un batuffolo di cotone e pulisca bene di nuovo con una salvietta di carta. Risciacqui l'applicatore sotto l'acqua calda per circa 1 minuto e asciughi esternamente l'applicatore con una salvietta di carta. Non utilizzi l'applicatore se danneggiato.
- Si lavi le mani.

Durata del trattamento

Si rivolga al medico se non nota un miglioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento con Doloproct.

Doloproct crema rettale non deve essere usato per più di 2 settimane.

Se usa più Doloproct di quanto deve

Non c'è alcun rischio di intossicazione acuta, se ha accidentalmente applicato una grande quantità di Doloproct sulla pelle o all'interno del retto.

Se accidentalmente ingerisce Doloproct:

- la funzionalità del suo cuore può risultare alterata a seguito dell'effetto del principio attivo lidocaina (per esempio battito del cuore più lento, e in casi estremi arresto cardiaco) o
- può sviluppare sintomi correlati al sistema nervoso centrale (ad esempio convulsioni, dispnea o, in casi estremi, insufficienza respiratoria).

I sintomi attesi sono correlati alla dose. Per evitare effetti dannosi a seguito dell'ingestione di Doloproct, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Doloproct

Se ha dimenticato di applicare Doloproct, lo faccia non appena se ne accorge. Tuttavia, se è quasi ora dell'applicazione successiva, salti la dose dimenticata.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Doloproct

Non interrompa il trattamento con Doloproct senza aver consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Doloproct può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Doloproct. Essi riguardano solo la cute nella regione anale:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Bruciore della cute

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- Irritazione cutanea (ad esempio rossore, secchezza)
- Reazioni allergiche (ad esempio eruzione cutanea)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Visione offuscata.**

Quando utilizza Doloproct crema rettale **per un lungo periodo di tempo (per più di 4 settimane)**, c'è il rischio che possa sviluppare reazioni cutanee locali come:

- assottigliamento della pelle (atrofia);
- lesioni cutanee che sembrano strisce (strie);
- vasi sanguigni dilatati visibili sulla superficie cutanea (telangectasia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Doloproct

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul tubo dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna speciale condizione di conservazione.

Dopo la prima apertura Doloproct può essere utilizzato per 4 settimane.

Non utilizzi questo medicinale se nota che la crema non è bianca e opaca.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Doloproct crema rettale

I principi attivi sono fluocortolone pivalato e lidocaina cloridrato (anidra).

Ogni grammo di crema rettale contiene:

- 1 mg di fluocortolone pivalato e
- 20 mg di lidocaina cloridrato (anidra).

Gli eccipienti sono: polisorbato 60, sorbitano stearato, alcool cetostearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, alcool benzilico, acqua depurata.

Vedere sezione 2 **Doloproct crema rettale contiene alcool cetostearilico.**

Descrizione dell'aspetto di Doloproct crema rettale e contenuto della confezione

Doloproct crema rettale è una crema bianca, opaca.

La crema è disponibile in un tubo; è incluso un applicatore.

Sono disponibili 3 confezioni:

- 10 g

- 15 g
- 30 g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Doloproct è anche disponibile come supposte (Serekis supposte).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

Produttore responsabile del rilascio lotti

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (Milano), Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania, Danimarca, Islanda, Grecia, Estonia, Ungheria, Lettonia, Repubblica Slovacca, Cipro, Svezia, Malta, Austria, Lituania, Bulgaria, Italia e Slovenia – Doloproct.

Finlandia – Neoproct.

Portogallo – Ultraproct.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: