

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Doloproct®
1 mg + 40 mg Zäpfchen

Wirkstoffe: Fluocortolon-21-pivalat + Lidocainhydrochlorid (wasserfrei)

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Doloproct Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Doloproct Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Doloproct Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doloproct Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DOLOPROCT ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Doloproct Zäpfchen ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündung bei

- Hämorrhoiden und
- Proktitis (Entzündung des Enddarms).

Doloproct Zäpfchen können jedoch nicht die Ursache für die Entstehung von Hämorrhoiden und Proktitis beseitigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLOPROCT ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Doloproct Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocortolon-21-pivalat, Lidocainhydrochlorid oder Hartfett sind.
- ▶ wenn Hautinfektionen und Symptome folgender Erkrankungen im Behandlungsbereich bestehen:
 - spezifische Hautschädigungen (Syphilis, Tuberkulose),

- Windpocken,
- Impffreaktionen oder
- Herpes genitalis (Herpes im Bereich der äußeren Geschlechtsorgane).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doloproct Zäpfchen ist erforderlich,

damit Ihre Augen nicht in Kontakt mit Doloproct Zäpfchen kommen. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung wird empfohlen.

Zäpfchen, die durch Wärme weich geworden sind, werden vor dem Aufreißen der Umhüllung in kaltes Wasser gelegt.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Doloproct Zäpfchen wird nicht empfohlen, da bei diesen keine Erfahrungen aus klinischen Studien vorliegen.

Bei Anwendung von Doloproct Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Patienten, die mit Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden, sollten nur mit Vorsicht mit Lidocain behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine zur äußerlichen Anwendung bestimmten Präparate, die Glukokortikoide enthalten, angewendet werden.

Bei Schwangeren und Stillenden sollte die Behandlung nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Insbesondere ist eine lang dauernde Anwendung von Doloproct Zäpfchen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Doloproct Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND DOLOPROCT ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Doloproct Zäpfchen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie oft und wie lange sollten Sie Doloproct Zäpfchen anwenden?

1 Zäpfchen ist 2-mal täglich, morgens und abends, tief in den After einzuführen. Bei zunehmender Besserung genügt in vielen Fällen nur noch 1 Zäpfchen pro Tag oder jeden 2. Tag. Insgesamt darf die Dauer der Behandlung mit Doloproct Zäpfchen 2 Wochen nicht überschreiten.

Wie sollten Sie Doloproct Zäpfchen anwenden?

Vor der Anwendung, die am besten nach dem Stuhlgang vorgenommen wird, ist die Aftergegend sorgfältig zu reinigen.

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

Bei versehentlicher Überdosierung sind nach einmaliger Anwendung von Doloproct, keine akuten Wirkungen zu erwarten.

Bei versehentlicher Einnahme des Präparates (z. B. nach Verschlucken von mehreren Doloproct Zäpfchen) ist in erster Linie mit Wirkungen des Lidocainhydrochlorids zu rechnen, welche sich dosisabhängig als schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden (Verminderung der Herzfunktion oder Herzstillstand im Extremfall) und im Bereich des zentralen Nervensystems (im Extremfall Krämpfe, Atemnot oder Atemstillstand) äußern könnten.

In einem solchen Fall ist unverzüglich ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Doloproct Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Doloproct Zäpfchen abbrechen

Bitte brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung mit Doloproct Zäpfchen ab, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Doloproct Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen beschränken sich ausschließlich auf Hautveränderungen im Afterbereich mit Brennen als häufige Nebenwirkung (beobachtet bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) und Reizung der Haut als gelegentliche Nebenwirkung (beobachtet bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten). Allergische Reaktionen auf einen Bestandteil der Zäpfchen können nicht ausgeschlossen werden.

Bei langdauernder (über 4 Wochen hinaus) Anwendung von Doloproct Zäpfchen sind örtliche Veränderungen wie z. B. Atrophie (Dünnerwerden der Haut), Striae (Streifenbildung), Teleangiektasien (Erweiterung von Hautgefäßen) nicht auszuschließen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND DOLOPROCT ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Streifen 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doloproct Zäpfchen enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Fluocortolon-21-pivalat und Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).

Jedes Zäpfchen enthält 1 mg Fluocortolon-21-pivalat und 40 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Doloproct Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:

Doloproct Zäpfchen sind gelblich-weiß und in Packungen zu 10 Zäpfchen erhältlich.

Doloproct ist auch erhältlich als Rektalcreme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Telefon: (030) 700 11 59-0
Telefax: (030) 700 11 59-21

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

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

Deutschland, Dänemark, Island, Belgien, Luxemburg, Spanien, Griechenland, Estland, Ungarn, Lettland, Slowakische Republik, Zypern, Schweden, Malta, Österreich, Litauen, Bulgarien, Italien und Slowenien - Doloproct

Finnland - Neoproct

Portugal - Ultraproct C

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Zusätzliche Empfehlungen

Stellen Sie sich auf eine Lebensführung ein, die Ihnen vorbeugende und lindernde Maßnahmen ermöglicht.

Bei überwiegend sitzender Tätigkeit benutzen Sie keine zu weichen Sitzunterlagen, und verschaffen Sie sich Bewegung durch Spaziergänge. Meiden Sie Nahrungsmittel, die Ihre Beschwerden erfahrungsgemäß verstärken können; keine üppigen und schwerverdaulichen Mahlzeiten, keine blähende Kost, keine scharfen Gewürze; Einschränkung von Kaffee und Alkohol.

Eine Stuhlregulierung ist wichtig und kann durch abwechslungsreiche, aber nicht konzentrierte Kost (Gemüse, Obst, Rohkost, Vollkornbrot) meist auch ohne Abführmittel erreicht werden. Auf tägliche Stuhlentleerung ist zu achten.

Benutzen Sie für die Dauer der Behandlung kein grobes Toilettenpapier. Besser ist es, nach jedem Stuhlgang die Aftergegend mit lauwarmem Wasser zu waschen. Sie dürfen keine oder nur sehr milde Seife verwenden. Die Seifenreste dann gut abspülen und die Haut sorgfältig abtrocknen.

Ausführlichere Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in speziellen Druckschriften enthalten.