**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Doloproct 1 mg/20 mg/g tiesiosios žarnos kremas**

Fluokortolono pivalatas/Lidokaino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Doloproct ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Doloproct

3. Kaip vartoti Doloproct

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Doloproct

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Doloproct ir kam jis vartojamas**

Doloproct sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: fluokortolono pivalatas ir lidokaino hidrochloridas.

* Veiklioji medžiaga fluokortolono pivalatas priklauso kortikosteroidų grupei. Ji slopina medžiagų, sukeliančių uždegimą Jūsų organizme, gamybą. Tai palengvina šiuos negalavimus: tinimą, niežulį, deginimo pojūtį.
* Veiklioji medžiaga lidokaino hidrochloridas priklauso vietinių anestetikų grupei. Vartojimo vietoje ji sukelia nejautrumą. Tai palengvina šios vietos skausmą ir niežulį.

Doloproct galima vartoti suaugusiesiems, norint palengvinti negalavimus, susijusius su:

* + kraujagyslių mazgų aplink išangę padidėjimu (hemorojumi),
  + tiesiosios žarnos gleivinės uždegimu (neinfekciniu proktitu),
  + viršutinių odos sluoksnių aplink išangę uždegimu, kurio simptomai yra paraudimas, tinimas, niežulys ir sausumas arba šlapiavimas (išangės egzema).

Doloproct nepašalina hemorojaus, tiesiosios žarnos gleivinės uždegimo (neinfekcinio proktito) ir išangės uždegimo (egzemos), priežasčių.

Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Doloproct**

**Doloproct vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija fluokortolono pivalatui, lidokaino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu aplink išangę Jums yra odos infekcija ir jeigu išangės srityje yra šių ligų simptomų:

- specifinių odos pažeidimų, susijusių su lytiškai plintančia liga (sifiliu) arba tuberkulioze,

- vėjaraupių,

- reakcijų po vakcinacijos,

- tam tikrų virusų sukelta lytinių organų infekcija (*Herpes genitalis*).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Doloproct tiesiosios žarnos kremą.

* Reikia saugotis, kad Doloproct nepatektų į akis. Panaudojus vaistą, patariama kruopščiai nusiplauti rankas!
* Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.
* Jeigu gydant Doloproct tiesiosios žarnos kremu, toje pačioje vietoje kartu yra naudojamos latekso priemonės, pavyzdžiui, prezervatyvai, kremo pagalbinės medžiagos gali juos pažeisti. Todėl jie gali prarasti kontraceptinį veiksmingumą arba nuo lytiškai plintančių ligų, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos, apsaugantį veiksmingumą. Jeigu Jums reikalinga papildoma informacija, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vaikai ir paaugliai**

Doloproct nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nepakanka saugumo ir veiksmingumo duomenų.

**Kiti vaistai ir Doloproct**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Doloproct poveikis, ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Kadangi Doloproct sudėtyje yra veikliosios medžiagos lidokaino, jei vartojate vaistų nuo nereguliaraus širdies ritmo (aritmijos), pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Siekiant apsaugoti Jūsų negimusį kūdikį nuo rizikos, reikia vengti vartoti Doloproct nėštumo metu, ypač pirmuosius tris mėnesius.

Žindymo laikotarpis

Pagal bendrąją taisyklę, siekiant išvengti vaisto poveikio kūdikiui per pieną, Doloproct tiesiosios žarnos kremo negalima vartoti ilgai. Vartokite tik tuomet, jei taip patarė gydytojas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Doloproct gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Doloproct tiesiosios žarnos kremo sudėtyje yra cetostearilo alkoholio.**

Pagalbinė medžiaga cetostearilo alkoholis gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).

**Doloproct tiesiosios žarnos kremo sudėtyje yra 5 mg benzilo alkoholio kiekviename grame.**

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų ar lengvą vietinį sudirginimą.

**3. Kaip vartoti Doloproct**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas piršto galo vienetas (iki 1 g). Piršto galo vienetas yra tiesiosios žarnos kremo kiekis, išspaudžiamas iš tūbelės ir užtepamas nuo distalinės suaugusio žmogaus smiliaus odos raukšlės iki smiliaus galo. Kremą vartokite **du kartus per parą – rytą ir vakare**. Pirmosiomis gydymo dienomis galima vartoti netgi triskart per parą. Vėliau, simptomams palengvėjus, dažnai pakanka vartoti kartą per parą.

**Vartojimo būdas**

Doloproct reikia vartoti po tuštinimosi.

Jei gydytojas patarė Doloproct tiesiosios žarnos kremu tepti išangę ir vietą aplink ją, laikykitės šių nurodymų:

* prieš vartodami vaistą, švariai nušluostykite išangės sritį;
* vieną piršto galo vienetą (iki 1 g) Doloproct išspauskite ant piršto galo;
* skaudamą arba niežinčią išangės vietą švelniai patrinkite kremu; piršto galu praplėskite išangės rauką;
* nusiplaukite rankas.

Jei gydytojas patarė šiek tiek kremo pavartoti giliau į tiesiąją žarną, laikykitės šių nurodymų:

* prieš vartodami vaistą, švariai nušluostykite išangės sritį;
* pilnai prisukite plastikinį aplikatorių ant tūbelės;
* įkiškite aplikatorių į išangę;
* nestipriai paspauskite tūbelę, kad į tiesiąją žarną patektų šiek tiek kremo; tada lėtai ištraukite aplikatorių;
* po kiekvieno panaudojimo nuvalykite aplikatoriaus išorę popieriniu rankšluosčiu, po to pašalinkite produkto likučius iš aplikatoriaus medvilniniu tamponu ir vėl nuvalykite popieriniu rankšluosčiu. Nuplaukite aplikatorių po šilto vandens srove 1 minutę ir nusausinkite aplikatoriaus išorę popieriniu rankšluosčiu. Nenaudokite aplikatoriaus, jeigu jis pažeistas;
* nusiplaukite rankas.

**Gydymo trukmė**

Jei nenurodyta kitaip, Doloproct tiesiosios žarnos kremą reikia vartoti ne ilgiau kaip 2 savaites.

**Ką daryti pavartojus per didelę Doloproct dozę**

Jei netyčia ant odos ar į tiesiąją žarną išspaudėte per daug Doloproct, apsinuodijimo rizikos nėra.

Jeigu netyčia nurijote Doloproct:

* dėl bendrojo veikliosios medžiagos lidokaino poveikio gali sutrikti Jūsų širdies funkcija (pvz., sulėtėti širdies ritmas ir – kraštutiniais atvejais – sustoti širdis) arba
* atsirasti centrinės nervų sistemos sutrikimo požymių (pvz., traukuliai, dusulys ir – kraštutiniais atvejais – kvėpavimo nepakankamumas).

Tikėtini simptomai priklauso nuo dozės. Siekiant išvengti žalingų pasekmių nurijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Doloproct**

Jei pamiršote pavartoti Doloproct, prisiminę iš karto jį pavartokite. Vis tik, jei beveik jau atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Doloproct**

Nepasitarus su gydytoju, Doloproct vartojimo nutraukti negalima.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Doloproct, gali pasireikšti toliau išvardintas šalutinis poveikis. Šis poveikis pasireiškė tik išangės srities odos reakcijomis:

**Dažnas** (gali pasireikšti 1 ir mažiau pacientų iš 10):

* odos deginimo pojūtis.

**Nedažnas** (gali pasireikšti 1 ir mažiau pacientų iš 100):

* odos sudirginimas (pvz., paraudimas, sausumas),
* alerginės reakcijos (pvz., bėrimas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* miglotas matymas.

Jeigu Doloproct tiesiosios žarnos kremas vartojamas **ilgai (ilgiau kaip 4 savaites)**, gali atsirasti vietinių odos pokyčių, pvz.:

* odos suplonėjimas (atrofija),
* nelygios odos vietos, kurios atrodo kaip ruožai (strijos) arba
* išsiplėtusios kraujagyslės, kurios tampa matomos odos paviršiuje (telangiektazijos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Doloproct**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, Doloproct tiesiosios žarnos kremą galima vartoti 4 savaites.

Pastebėjus, kad kremas nėra baltas ir matinis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Doloproct** **tiesiosios žarnos kremo sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra fluokortolono pivalatas ir lidokaino hidrochloridas (bevandenis). 1 g tiesiosios žarnos kremo yra 1 mg fluokortolono pivalato ir 20mg lidokaino hidrochlorido (bevandenio).
* Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 60, sorbitano stearatas, cetostearilo alkoholis, skystasis parafinas, minkštasis baltas parafinas, natrio edetatas, natrio‑divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, benzilo alkoholis ir išgrynintas vanduo.

Žr. 2 skyriuje.

**Doloproct išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Doloproct tiesiosios žarnos kremas yra baltas ir matinis.

Kremas tiekiamas tūbelėmis; kiekvienoje pakuotėje yra aplikatorius.

Tūbelėje yra 10 g, 15 g arba 30 g kremo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiekiamos ir Doloproct žvakutės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Švedija

*Gamintojas*

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milano)

Italija

Šis vaistinis preparatas EEE šalyse narėse yra registruotas tokiais pavadinimais:

Doloproct: Vokietija, Danija, Islandija, Graikija, Estija, Vengrija, Latvija, Slovakija, Švedija, Austrija, Lietuva, Bulgarija ir Italija.

Neoproct: Suomija.

Ultraproct: Portugalija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)