**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Doloproct 1 mg / 40 mg žvakutės**

Fluokortolono pivalatas/Lidokaino hidrochloridas (bevandenis)

**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 suaugusiems žmonėms, norint palengvinti negalavimus, susijusius su:

* + kraujagyslių mazgų aplink išangę padidėjimu (hemorojumi),
  + tiesiosios žarnos gleivinės uždegimu (neinfekciniu proktitu).

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant Doloproct**

**Doloproct vartoti negalima:**

* jei yra alergija fluokortolono pivalatui, lidokaino hidrochloridui arba kietiesiems riebalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* jei 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 (infekcijos, sukeltos *Varicella zoster* viruso),

- 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 žvakutes.

* Reikia saugotis, kad Doloproct neturėtų kontakto su akimis. Panaudojus vaistą, patariama kruopščiai nusiplauti rankas!
* Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.
* Jei žvakutės suminkštėjo nuo karščio, prieš vartojimą panardinkite jas į šaltą vandenį neatidarę aliuminio folijos pakuotės. Palaukite, kol jos sukietės, ir tada vartokite Doloproct žvakutes taip, kaip patarė gydytojas.
* Jeigu gydant Doloproct žvakutėmis, toje pačioje vietoje tuo pačiu metu yra naudojamos latekso priemonės, pavyzdžiui, prezervatyvai, žvakučių pagalbinė medžiaga 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.

**Vaikams ir paaugliams**

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 negalima vartoti ilgai. Vartokite tik tuomet, jei taip patarė gydytojas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Doloproct neturi neigiamo poveikio gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Doloproct**

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

Dozavimas ir vartojimo dažnumas

Jei gydytojas nenurodė kitaip, giliai į išeinamąją angą kiškite po vieną žvakutę **du kartus per parą – rytą ir vakare**. Vėliau, simptomams palengvėjus, dažnai pakanka vienos žvakutės kartą per parą.

Vartojimo būdas

Doloproct vartokite po tuštinimosi.

*Vartodami Doloproct žvakutes, laikykitės šių nurodymų:*

* prieš vartodami vaistą, švariai nušluostykite išangės sritį;
* atplėškite žvakučių juostelę;
* įkiškite žvakutę giliai į išeinamąją angą;
* nusiplaukite rankas.

Gydymo trukmė

Jei nenurodyta kitaip, Doloproct žvakutes reikia vartoti ne ilgiau kaip 2 savaites.

**Ką daryti pavartojus per didelę Doloproct dozę?**

Jei, vartodami Doloproct žvakutes į tiesiąją žarną, vieną kartą netyčia perdozavote vaisto, 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 Doloproct, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Doloproct**

Jei pamiršote pavartoti Doloproct, prisiminę iš karto jo pavartokite. Vis dėlto 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 nenutraukite.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

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

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10)

* odos deginimo pojūtis.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100)

* odos sudirginimas (pvz., paraudimas).

**Nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* negalima atmesti alerginių odos reakcijų (pvz., bėrimas) bet kuriai iš sudėtinių Doloproct dalių, pasireiškimo galimybės;
* miglotas matymas.

Jeigu Doloproct žvakutės vartojamos **ilgai (ilgiau kaip 4 savaites)**, gali atsirasti vietinių odos pokyčių, pvz.,

* odos suplonėjimas (atrofija) 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 [www.vvkt.lt](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 dvisluoksnės juostelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus, kad Doloproct žvakutės nėra gelsvai baltos, jų 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 sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra fluokortolono pivalatas ir lidokaino hidrochloridas (bevandenis).

1 žvakutėje yra 1 mg fluokortolono pivalato ir 40 mg lidokaino hidrochlorido (bevandenio).

- Pagalbinės medžiagos yra kietieji riebalai.

**Doloproct išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Doloproct žvakutės yra gelsvai baltos.

Doloproct tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra laminuotos aliuminio folijos dvisluoksnės juostelės su įpakuotomis žvakutėmis.

Dėžutėje yra 3, 10 arba 120 žvakučių (pakuotė sveikatos priežiūros įstaigoms).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiekiamas ir Doloproct tiesiosios žarnos kremas.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Švedija

*Gamintojas*

Istituto de Angeli S.r.l.

Località Prulli, 103/C

50066 Reggello (Firenze)

Italija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Doloproct: Austrija, Estija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Malta, Slovakija, Slovėnija, Švedija.

Serekis: Italija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30.**

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)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Papildomos rekomendacijos**

Nuo hemorojaus ir uždegimo aplink išangę galima apsisaugoti paprastais kasdieniais būdais.

Jeigu visą dieną dirbate sėdimąjį darbą, nesėdėkite ant per daug minkštų krėslų ir kuo dažniau pavaikščiokite. Venkite maisto, kuris, kaip žinote iš patirties, gali sunkinti Jūsų negalavimą: nevalgykite sotaus ir sunkiai virškinamo, aštraus arba vidurius pučiančio maisto, nepiktnaudžiaukite kava ir alkoholiu. Svarbu reguliariai tuštintis. Paprastai tai galima pasiekti valgant subalansuotą, ne per daug koncentruotą maistą (daržoves, vaisius, neapdorotus produktus, nesijotų miltų duoną), be vidurius laisvinančių vaistų. Reikėtų tuštintis kasdien.

Kol gydotės, nenaudokite šiurkštaus tualetinio popieriaus. Geriau po kiekvieno tuštinimosi išangės sritį nuplauti drungnu vandeniu. Nenaudokite jokio arba tik labai švelnų muilą. Visada nuplaukite muilo likučius ir kruopščiai nusausinkite odą.