

INTENDIS

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender****Doloproct®
0,1% + 2% Rektalcreme**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 ist Doloproct Rektalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Doloproct Rektalcreme beachten?
3. Wie ist Doloproct Rektalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doloproct Rektalcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DOLOPROCT REKTALCREME UND
WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Doloproct Rektalcreme ist ein Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung bei

- Hämorrhoiden,
- Proktitis (Entzündung des Enddarms) und
- Ekzemen im Afterbereich.

Doloproct Rektalcreme kann die Ursache für die Entstehung von Hämorrhoiden, Proktitis und Ekzemen im Afterbereich nicht beseitigen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON
DOLOPROCT REKTALCREME BEACHTEN?****Doloproct Rektalcreme darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocortolon-21-pivalat, Lidocainhydrochlorid, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Doloproct Rektalcreme sind.
- ▶ wenn bei Ihnen 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 Rektalcreme ist erforderlich**

Bei der Behandlung mit Doloproct Rektalcreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

Es ist darauf zu achten, dass Doloproct Rektalcreme nicht in die Augen gelangt. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung wird empfohlen.

Kinder und Jugendliche

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

**Bei Anwendung von Doloproct Rektalcreme 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 Rektalcreme zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von
Maschinen**

Doloproct Rektalcreme hat keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige
Bestandteile von Doloproct Rektalcreme**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. WIE IST DOLOPROCT REKTALCREME
ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Doloproct Rektalcreme 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
Rektalcreme anwenden?**

Die Rektalcreme wird 2-mal täglich, morgens und abends, aufgetragen, in den ersten Behandlungstagen auch 3-mal (bis zu etwa 1 g pro Anwendung). Hat sich das Krankheitsbild gebessert, genügt oft eine Anwendung am Tag. Insgesamt darf die Dauer der Behandlung mit Doloproct Rektalcreme 2 Wochen nicht überschreiten.

Wie sollten Sie Doloproct Rektalcreme anwenden?

Vor der Anwendung, die am besten nach dem Stuhlgang vorgenommen wird, ist die Aftergegend sorgfältig zu reinigen. Ein etwa erbsengroßes Stück Rektalcreme wird mit dem Finger in der Umgebung des Anus verstrichen, wobei mit der Fingerspitze der Widerstand des Schließmuskels zu überwinden ist.

Soll die Rektalcreme innerhalb des Mastdarms angewendet werden, ist das beiliegende Ansatzrohr auf die Tube aufzuschrauben und in den After einzuführen. Dann wird durch leichten Druck auf die Tube eine kleine Menge Rektalcreme in den Darm eingebracht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doloproct Rektalcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doloproct Rektalcreme angewendet haben, als Sie sollten
Nach einmaliger rektaler oder perianaler Verabreichung von Doloproct Rektalcreme ist auch bei versehentlicher Überdosierung kein akutes Vergiftungsrisiko zu erwarten.

Bei versehentlicher Einnahme des Präparates (z. B. nach Verschlucken von einigen Gramm Doloproct Rektalcreme) ist in erster Linie mit Wirkungen des Lidocainhydrochlorids zu rechnen, welche sich dosisabhängig als schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden (Verminderung der Herzfunktion bis im Extremfall Herzstillstand) 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 Rektalcreme vergessen haben

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

Wenn Sie die Behandlung mit Doloproct Rektalcreme abbrechen

Bitte brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung mit Doloproct Rektalcreme 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 kann Doloproct Rektalcreme 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) sowie Reizung der Haut und allergische Reaktionen als gelegentliche Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten).

Bei langdauernder (über 4 Wochen hinaus) Anwendung von Doloproct Rektalcreme 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 IST DOLOPROCT REKTALCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube 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.

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 4 Wochen.

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 Rektalcreme enthält

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

1 g Rektalcreme enthält

1 mg Fluocortolon-21-pivalat und 20 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Cetylstearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Doloproct Rektalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Doloproct Rektalcreme ist eine weiße, nicht durchsichtige Creme und in Tuben zu 10 g, 15 g und 30 g erhältlich.

Doloproct ist auch erhältlich als Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Deutschland
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.

Version: 013
D 82058541