

KULLANMA TALİMATI

DOLOPROCT® Supozituvar

Rektal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her supozituvar, 1 mg Fluokortolon-21- pivalat, 40 mg lidokain hidroklorür (susuz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı yağ

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DOLOPROCT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLOPROCT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLOPROCT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOLOPROCT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLOPROCT nedir ve ne için kullanılır?

DOLOPROCT, 10 supozitivar içeren kutuda bulunmaktadır. Kozmetik defekti olmayan sarımsı beyaz supozitivarlardır.

DOLOPROCT, Glukokortikoid (fluokortolon-21 pivalat) ve lokal uyuşturucu (lidokain hidroklorür) içerir.

Fluokortolon-21-pivalat iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını engelleyerek bu durumlara bağlı kaşıntı (pruritus), sızlama ve ağrı gibi hasta tarafından hissedilen şikayetleri giderir.

Lidokain hidroklorür yıllardır kullanılan ve standart bir lokal uyuşturucu (anestezi) yapan ilaçtır. Ağrıyı hafifletip (analjezik etki), kaşıntıyı azalttığından (antipruritik etki), hemoroidle ilişkili şikayetlerin tedavisi için hazırlanan supozitivarlarda ve pomatlarda kullanıldığında etkili olduğu bulunmuştur.

DOLOPROCT hemoroid veya rektum iltihabı (proktit) ile ilişkili ağrı, şişme, yanma ve kaşıntının semptomatik tedavisi için kullanılır.

DOLOPROCT hemoroid ve proktit geliştirme sebeplerini ortadan kaldıramaz. Hemoroide, deride iltihap ve ekzamatöz belirtilerinin eşlik etmesi durumunda DOLOPROCT krem ve DOLOPROCT supozitivarın birlikte kullanılması önerilebilir.

2. DOLOPROCT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLOPROCT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkilenen alanda bir cilt enfeksiyonu görürseniz ve aşağıdaki hastalıkların belirtilerini yaşıyorsanız:

- frengi ve verem
- su çiçeği
- aşı reaksiyonları
- genital uçuk

- Etkin maddelere veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olmanız (alerjik) durumunda.

DOLOPROCT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Cilt hastalığınıza mantar enfeksiyonları da eşlik ediyorsa DOLOPROCT kullanımına ek olarak ilave mantar tedavisi gerekmektedir.

DOLOPROCT'un gözle temas etmemesine dikkat etmelisiniz. Kullandıktan sonra ellerin dikkatli bir şekilde yıkanması önerilmektedir.

Çocuklar ve ergenlerde yapılmış bir klinik çalışma olmadığı için çocuklar ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, doktorunuz DOLOPROCT kullanımını reçetelendirmeden önce bu durumu göz önünde bulundurmak isteyecektir, bu nedenle gebeyseniz ya da gebe olma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Genel bir kural olarak, gebeliğin ilk üç aylık döneminde glukokortikosteroid içeren topikal preparatlar uygulanmamalıdır. Özellikle, uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, doktorunuz DOLOPROCT kullanımını reçetelendirmeden önce bu durumu göz önünde bulundurmak isteyecektir, bu nedenle emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

DOLOPROCT'un araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

DOLOPROCT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLOPROCT içeriğinde uyarı gerektirecek madde bulunmamaktadır. DOLOPROCT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalp ritmini düzenleyen (antiaritmik) ilaçlarla tedavi görüyorsanız, lidokain dikkatli verilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOLOPROCT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından aksi reçete edilmedikçe, aşağıdaki yönergeler geçerlidir:

Genel olarak, sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa, şikayetler şiddetli ise tedavinin ilk üç gününde ; günde 3 defa makatta bir supozitivar yerleştirmelisiniz. Artan iyileşmeyle, günde bir veya iki günde bir supozitivar kullanımı çoğu vakada yeterli olmaktadır.

DOLOPROCT'u 2 haftadan uzun süre kullanmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Makat içine (rektal) uygulanır.

DOLOPROCT'un dışkılama (defekasyon) sonrasında uygulanması tavsiye edilir. Kullanım öncesinde makat iyice temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlerde herhangi bir klinik çalışma olmadığından çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Eğer DOLOPROCT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLOPROCT kullandıysanız:

Bir defada makata veya-makat çevresine (birden fazla doz uygulanması halinde hiçbir akut toksisite riski beklenmemektedir.

Preparatın kazara oral yoldan alınması halinde (örneğin, birden fazla supozitivar yutulursa) beklenen ana etkiler, lidokain hidroklorürün dozuyla orantılı olarak şiddetli kalp/damar sistemi (kalp fonksiyonunun baskılanması veya durması) ve merkezi sinir sistemi (MSS) belirtileri (nöbet, solunumun azalması veya durması) olarak ifade edilebilecek sistemik etkilerdir.

DOLOPROCT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOLOPROCT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DOLOPROCT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Rahatsızlığınız tekrarlırsa doktorunuzla iletişim kurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLOPROCT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın olarak (10 kişide 1 kişiden azını etkiler):

Yanma

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiden azını etkiler):

Tahriş, alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

Derinin incilmesi (atrofi), deride şerit şeklinde çizgiler oluşması (stria) veya kılcal damarlarda genişlemesi (telanjiektazi)

Bunlar DOLOPROCT'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOLOPROCT'un saklanması

DOLOPROCT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLOPROCT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53

Ümraniye – İSTANBUL

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Intendis Manufacturing S.p.A/ İtalya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.