

## KULLANMA TALİMATI

### DOLOPROCT® Krem

**Haricen rektal olarak uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir gram krem, 1 mg fluokortolon-21- pivalat, 20 mg lidokain hidroklorür(susuz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 60, sorbitan stearat, setostearil alkol, sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, benzil alkol, saf su

**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, 15 g içeren tüplerde ambalajlanmış beyaz, opak bir kremdir. Glukokortikoid (fluokortolon-21-pivalat) ve lokal uyuşturucu (lidokain hidroklorür) etkin maddelerini içerir. DOLOPROCT hemoroidlerin, anüs kenarında oluşan ağrılı mukoza çatlaklarının (anal fissürler) ve anüs iltihabının (proktit) tedavisinde kullanılan bölgesel (topikal) , iltihabi önleyici ve ağrı giderici (lokal anestezi) bir ilaçtır.

Fluokortolon-21-pivalat; iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını engelleyerek bu durumlara bağlı kaşıntı, sızlama ve ağrı gibi şikayetleri giderir.

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

DOLOPROCT hemoroid, rektum iltihabı veya anal ekzama ile ilişkili ağrı, şişme, yanma ve kaşıntı gibi belirtilerin(semptomların) tedavisinde kullanılır.

DOLOPROCT hemoroid, rektum iltihabı ve anal ekzama geliştirme sebeplerini ortadan kaldıramaz. Hemoroide, deride iltihap ve ekzamatöz belirtilerinin eşlik etmesi durumunda DOLOPROCT Krem ve DOLOPROCT Şupozituarın 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 (örneğin setostearil alkol) 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.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da kapalı pansuman altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

DOLOPROCT genital veya anal bölgelere uygulandığında, içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden sıvı parafin ve yumuşak parafin, eşzamanlı olarak kullanılan lateks kondomun (prezervatifin) etkinliğini azaltabilir, kondom (prezervatif) güvenilirliği azalır.

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'un içeriğinde bulunan; herhangi bir maddeye karşı aşırı alerjiniz varsa kullanmayınız.

DOLOPROCT'un içeriğinde bulunan setostearil alkol bölgesel deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

### **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 kremi sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa uygulanmalıdır. Tedavinin ilk günlerinde günde 3 defa uygulanabilir. Belirtilerin iyileşmesiyle, günde tek uygulama genellikle yeterlidir.

DOLOPROCT'u 2 haftadan uzun süre kullanmamalısınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen makata (rektal) uygulanır.

DOLOPROCT 'un, dışkılama sonrasında uygulanması tavsiye edilir. Kullanım öncesinde makat iyice temizlenmelidir

Yaklaşık bir bezelye büyüklüğünde kremi, makat çevresine ve makat halkasına parmak uçlarınızı kullanarak, sürün.

Krem makat içerisine uygulanacaksa, sunulan aplikatörü tüpe sabitlemeli ve makat içine yerleştirmelisiniz. Ardından tüp hafifçe sıkılarak küçük bir miktar krem makatta uygulanabilir.

Ancak yoğun iltihaplı ve bu nedenle ağrı veren bozukluklarda, kremin başlangıçta parmakla uygulanması önerilmektedir. Dışarıya çıkmış hemoroidlerde kalın bir tabaka halinde sürülmeli ve parmakla dikkatlice parmakla içeriye itilmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlerde herhangi bir klinik çalışma olmadığından, çocuklarda 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 rektuma veya rektum çevresine birden fazla doz uygulanması halinde hiçbir akut toksisite riski beklenmemektedir.

Preparatın kazara oral yoldan alınması halinde (örneğin, birkaç gram krem 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:**

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.*

#### **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 SPA Segrate-İtalya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*