



PROSPECTO

DOLOPROCT 1 mg/g + 20 mg/g crema rectal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Doloproct crema rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doloproct crema rectal
3. Cómo usar Doloproct crema rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doloproct crema rectal
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES DOLOPROCT CREMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Doloproct crema rectal contiene dos diferentes principios activos: fluocortolona pivalato y lidocaína hidrocloreuro.

- El principio activo fluocortolona pivalato pertenece al grupo de los corticosteroides. Disminuye la producción de sustancias que causan inflamación en su cuerpo. Esto alivia alteraciones tales como hinchazón, picor y escozor.
- El principio activo lidocaína hidrocloreuro pertenece al grupo de los anestésicos locales. Causa entumecimiento en el lugar al que se aplica. Esto alivia el dolor y el picor en este área.

Doloproct crema rectal puede ser utilizado para el alivio de las alteraciones asociadas a:

- Aumento de tamaño nodular de los vasos sanguíneos alrededor del ano (enfermedad hemorroidal),
- Inflamación de la mucosa del recto (proctitis no infecciosa) e
- Inflamación de las capas superiores de la piel alrededor del ano con enrojecimiento, hinchazón, picazón y sequedad, o supuración (eczema anal).

Doloproct crema rectal no puede eliminar las causas que llevaron a la enfermedad hemorroidal, la inflamación de la mucosa del recto (proctitis no infecciosa) o la del ano (eczema anal).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DOLOPROCT CREMA RECTAL

No use Doloproct crema rectal:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a los componentes fluocortolona pivalato, lidocaína hidrocloreuro, alcohol cetosteárico o cualquiera de los otros componentes de Doloproct crema rectal (ver sección 6. "Información adicional").
- Si usted tiene infecciones de la piel alrededor del ano

- Si tiene síntomas de los siguientes trastornos en esta área:
 - Lesiones específicas de la piel asociadas a determinada enfermedad de transmisión sexual (sífilis) o a la tuberculosis,
 - Varicela (infección por el virus Varicela Zóster),
 - Reacciones después de la vacunación o
 - Infección de los genitales por ciertos virus (herpes genital)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Doloproct crema rectal.

- Si Doloproct crema rectal se aplica sobre las zonas genital o anal, alguno de los excipientes que contiene, como la parafina líquida y la parafina sólida, pueden reducir la integridad de los preservativos de látex que se utilicen a la vez, lo que alterará su seguridad. Por lo tanto, se deben considerar formas adicionales de anticoncepción.
- Debe tener cuidado de que Doloproct crema rectal no entre en contacto con los ojos. Lávese bien las manos después de la aplicación.

Niños y adolescentes

No está recomendado el tratamiento con Doloproct crema rectal para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Doloproct crema rectal con otros medicamentos

Doloproct crema rectal también contiene el principio activo lidocaína, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar latidos cardiacos irregulares (arritmias). Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada, si puede quedarse embarazada o si cree que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará sobre el uso de Doloproct crema rectal. Para evitar cualquier riesgo en el feto, el uso Doloproct crema rectal debe evitarse durante el embarazo, especialmente durante los primeros tres meses.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo. Su médico le aconsejará sobre el uso de Doloproct crema rectal. En general, usted no debe usar Doloproct crema rectal durante un largo período para evitar que el bebé adquiera la medicación a través de la leche materna. Sólo se debe usar si su médico le aconseja que lo haga.

Conducción y uso de máquinas

Doloproct crema rectal no afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Doloproct crema rectal contiene alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. CÓMO USAR DOLOPROCT CREMA RECTAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Si su médico no le indica lo contrario, la dosis normal de Doloproct crema rectal es una unidad de punta de dedo (hasta 1 g) por cada aplicación. Una unidad de punta de dedo es la cantidad de crema rectal que sale por el tubo y aplicada desde el último pliegue de la piel del dedo hasta la punta, del dedo índice de un adulto.

Debe aplicar la crema rectal **dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche** (aproximadamente hasta 1 g de crema por aplicación). Los primeros días de empleo puede aplicarla tres veces al día. Cuando mejoran los síntomas suele bastar con una sola aplicación diaria.

Método de administración

Es aconsejable administrar Doloproct crema rectal después de la defecación.

Si su médico le ha pedido que aplique Doloproct crema rectal alrededor de su ano y sus alrededores, por favor, siga las siguientes instrucciones:

- Limpie su zona anal cuidadosamente antes de la aplicación.
- Coloque una porción de tamaño de la unidad punta de dedo (hasta 1 g) de Doloproct crema rectal en la punta del dedo.
- Frote suavemente la crema sobre el área anal dolorosa o con picor. Use la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter.
- Lávese las manos.

Si su médico le ha pedido que aplique un poco de crema más profundamente en su ano, por favor, siga las siguientes instrucciones:

- Limpie su zona anal cuidadosamente antes de usar la crema rectal.
- Atornille la boquilla de plástico que se proporciona, a la boca del tubo.
- Inserte la boquilla en su ano.
- Apriete suavemente el tubo para poner un poco de crema en el ano. Luego, lentamente, extraiga la boquilla.
- Lave la boquilla y sus manos.

Duración del tratamiento

Si no se recomienda otra cosa, Doloproct crema rectal no debe utilizarse durante más de 2 semanas.

Si usa más Doloproct crema rectal del que debe

No hay riesgo de síntomas tóxicos agudos tras una sobredosis accidental durante una sola aplicación rectal o perianal de Doloproct crema rectal.

En caso de ingestión accidental del preparado:

- la función del corazón se puede modificar como un efecto de la sustancia activa lidocaína (por ejemplo, latido del corazón más lento, paro cardíaco en casos extremos) o
- puede desarrollar síntomas relacionados con el sistema nervioso central (por ejemplo, convulsiones, dificultad respiratoria o insuficiencia respiratoria en casos extremos).



Los síntomas esperados dependen de la dosis. Para evitar consecuencias perjudiciales después de la ingesta de Doloproct crema rectal, comuníquese inmediatamente con su médico

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Doloproct crema rectal

Si usted olvidó usar Doloproct crema rectal, úsela tan pronto como se dé cuenta. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Doloproct crema rectal

Por favor, no interrumpa el tratamiento con Doloproct crema rectal sin consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Doloproct crema rectal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento con Doloproct crema rectal. Sólo afectan a la piel en la región anal:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- quemaduras de la piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Irritación de la piel (por ejemplo, enrojecimiento, sequedad)
- reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción cutánea)

Cuando se usa Doloproct crema rectal durante **un período más largo (más de 4 semanas)**, hay riesgo de que se puedan desarrollar reacciones cutáneas locales, tales como:

- adelgazamiento de la piel (atrofia),
- áreas irregulares de piel que se parecen a unas rayas (estrías) o
- vasos sanguíneos agrandados que son visibles en la superficie de la piel (telangiectasias).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE DOLOPROCT CREMA RECTAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.




No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Doloproct crema rectal no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura del envase la estabilidad para el uso es de 4 semanas.

No utilice este medicamento si observa que la crema no es blanca y opaca.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRI  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Doloproct crema rectal

- Los principios activos son fluocortolona pivalato y lidocaína hidrocloreto (anhidra). Cada g de crema rectal contiene: 1 mg de fluocortolona pivalato y 20 mg de lidocaína hidrocloreto (anhidra).
- Los demás componentes (excipientes) son: polisorbato 60, estearato de sorbitano, alcohol cetosteárico, parafina líquida, parafina blanca sólida, edetato de sodio, fosfato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dodecahidrato, alcohol bencílico (E321) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doloproct crema rectal es una crema de color blanco y opaca. Se presenta en tubos de 10, 15 y 30 g, junto con una boquilla de aplicación. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones: Doloproct 1mg/40mg supositorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Intendis Derma, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Responsable de la fabricación:

Intendis Manufacturing SpA
Via E. Schering, 21
20090 Segrate (Milán) - Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Dinamarca, Islandia, Bélgica, Luxemburgo, España, Grecia, Estonia, Hungría, Letonia, República Eslovaca, Chipre, Suecia, Malta, Austria, Lituania, Bulgaria, Italia y Eslovenia - Doloproct
Finlandia - Neoproct
Portugal - Ultraproct

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Recomendaciones adicionales

El desarrollo de la enfermedad hemorroidal y de inflamación alrededor del ano puede contrarrestarse por métodos sencillos en la vida diaria:

Si usted está sobre todo sentado durante el día, el asiento no debe ser muy blando, y debe levantarse a dar una vuelta tan a menudo como sea posible. Por favor, evite los alimentos que la experiencia demuestra que pueden empeorar su dolencia -es decir, la dieta demasiado rica e indigesta, los alimentos flatulentos y picantes-, y no tome demasiado café o alcohol. Es importante regular sus deposiciones. Esto se puede lograr mediante una dieta equilibrada, no demasiado rica (verduras, frutas, alimentos crudos, pan integral) en su mayoría sin laxantes. Intente hacer de vientre diariamente.

Durante el tratamiento, no utilice papel higiénico áspero. Es mejor lavar el área alrededor del ano con agua tibia tras cada defecación. No use jabón o sólo uno muy suave. Enjuague siempre los residuos de jabón y seque la piel con cuidado.