



PROSPECTO

Doloproct 1 mg/40 mg supositorios

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

1. QUÉ ES DOLOPROCT SUPOSITORIOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

- Aumento del tamaño nodular de los vasos sanguíneos alrededor del ano (enfermedad hemorroidal),
- Inflamación de la mucosa del recto (proctitis no infecciosa).

Doloproct supositorios no puede eliminar las causas que llevaron a la enfermedad hemorroidal y la inflamación de la mucosa del recto (proctitis no infecciosa).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DOLOPROCT SUPOSITORIOS

No use Doloproct supositorios:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a los componentes fluocortolona pivalato, lidocaína hidrocloreuro o grasa dura.
- 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 una 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 supositorios.

- Debe tener cuidado de que Doloproct no entre en contacto con los ojos. Lávese bien las manos después de la aplicación.
- Si nota que los supositorios se reblandecen, debido al calor, póngalos en agua fría sin necesidad de abrir el envase. Espere hasta que se endurecen y luego usar Doloproct supositorios como su médico le ha prescrito.

Niños y adolescentes

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

Uso de Doloproct supositorios con otros medicamentos

Doloproct supositorios también contiene el principio activo lidocaína, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar latidos 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 un 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 supositorios. Para evitar cualquier riesgo en el feto, el uso Doloproct supositorios 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 supositorios. En general, usted no debe usar Doloproct supositorios 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 supositorios no afecta la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. CÓMO USAR DOLOPROCT SUPOSITORIOS

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 médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Debe administrarse un supositorio **dos veces al día: uno por la mañana y otro por la noche**. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.

Método de administración

Inserte los supositorios de manera que queden totalmente introducidos en el ano. Antes de utilizar los supositorios limpie bien la región anal.

Por favor, siga las siguientes instrucciones al utilizar Doloproct supositorios:

- Limpie su zona anal cuidadosamente antes de usar el medicamento.
- Abra el envase.
- Inserte un supositorio profundamente en su ano.
- Lávese las manos.

Duración del tratamiento

Si no se recomienda en caso contrario, el tratamiento con Doloproct supositorios no debe superar las 2 semanas.

Si usa más Doloproct supositorios del que debe:

No existe riesgo de que se produzcan síntomas tóxicos agudos tras una sobredosis accidental durante una sola aplicación rectal de Doloproct supositorios.

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 las consecuencias perjudiciales después de la ingesta de Doloproct supositorios, 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 supositorios

Si usted olvidó usar Doloproct supositorios, úselo 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 supositorios

Por favor, no interrumpa el tratamiento con Doloproct supositorios 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 supositorios puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento con Doloproct supositorios. 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)

No se puede descartar reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de Doloproct supositorios (por ejemplo, sarpullido).

Cuando se usa Doloproct supositorios 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) 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 SUPOSITORIOS

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 supositorios no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que los supositorios no son blanca amarillentos.

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 SIGRE  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 supositorios

- Los principios activos son fluocortolona pivalato y lidocaína hidrocloreto (anhidra).
Cada supositorio contiene: 1 mg de fluocortolona pivalato y 40 mg de lidocaína hidrocloreto (anhidra).
- El otro componente (excipiente) es: grasa dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doloproct supositorios es de color blanco amarillento.

Están disponibles en cajas con tiras de papel de aluminio laminado que contienen los supositorios: 3 supositorios, 10 supositorios o 120 supositorios (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones: Doloproct 1mg/g + 20mg/g crema rectal.

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, Estonia, Hungría, Letonia, República

Eslovaca, 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.

P-Doloproct supositorios-1.11p.doc