

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>II-3645</u> , 01.12.08
Одобрено: <u>6/09.10.07</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

ДОКСИПРОКТ ПЛЮС 40 mg/ 20 mg/ 250 mg/g маз
DOXIPROCT® PLUS 40 mg/ 20 mg/ 250 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 g от мазта съдържа 40 mg калциев добезилат монохидрат (Calcium dobesilate monohydrate), 20 mg лидокаинов хидрохлорид (Lidocaine hydrochloride) и 250 mg дексаметазонов ацетат (Dexamethasone acetate).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз, локален продукт за ректално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вътрешни и външни болестно променени хемороиди. Анален пруритус. Анална екзема. Анитис, перианитис, криптитис, папилитис, остра хемороидна тромбоза, анални фисури.

Пре- и постоперативно лечение, в случаите на оперативно отстраняване на болестно променени хемороиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

2-3 пъти дневно.

Мазта се прилага сутрин и преди лягане, ако е възможно, след дефекация.

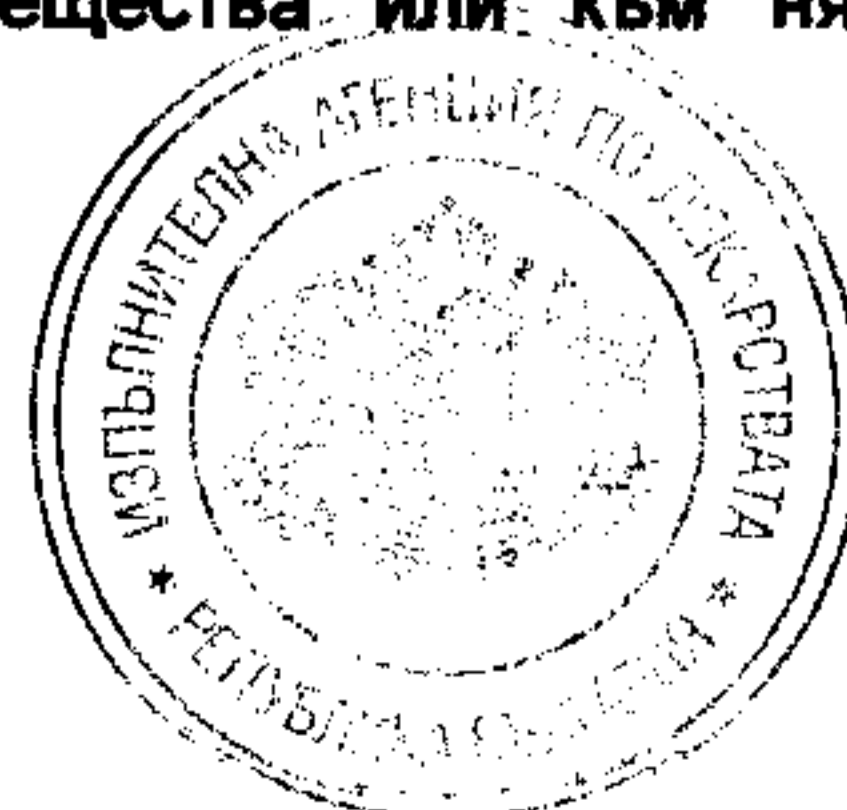
В случай на вътрешни болестно променени хемороиди да се използва канюлата, която се завинтва към тубата. Вкарайте канюлата, колкото е възможно по-дълбоко в ануса и натиснете леко тубата, докато я изваждате. При такова прилагане, тубата е достатъчна за 8 апликации.

В случаите на външни болестно променени хемороиди или анален пруритус, няколко пъти дневно да се нанася тънък слой маз.

Продължителността на лечението обикновено е няколко дни. Трябва да се предупреди пациента да информира лекуващия лекар, ако след 1-2 седмично лечение, състоянието не се е подобрило или се е влошило.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към лекарствените вещества или към някое от помощните вещества на Doxiproct® Plus.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Doxiproct® Plus не трябва да се използва продължително време, в случай на бъбречна недостатъчност. Да се избягва продължително лечение поради възможна системна резорбция на кортикостероида.

Пациентът трябва да бъде посъветван да се обърне към лекар, в случай на кръв в изпражненията или при подозрения за наличие на такава, както и при едновременна поява на болка или треска.

В случай на реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде преустановено.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия засега не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не са налични проучвания с бременни жени. От друга страна, след локално приложение, променливи количества lidocaine hydrochloride и dexamethasone acetate се резорбират и могат да имат системни ефекти. Освен това преминава през плацентарната бариера. При тези обстоятелства, по време на бременност, Doxiproct® Plus трябва да се прилага само при необходимост.

След орално приложение, малки количества calcium dobesilate се екскретират в кърмата, но не е известно дали това се случва и при локално употреба. Lidocaine hydrochloride и dexamethasone acetate се екскретират в кърмата, след локално приложение. Трябва да се избере между преустановяване на лечението, или на кърменето като предпазна мярка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

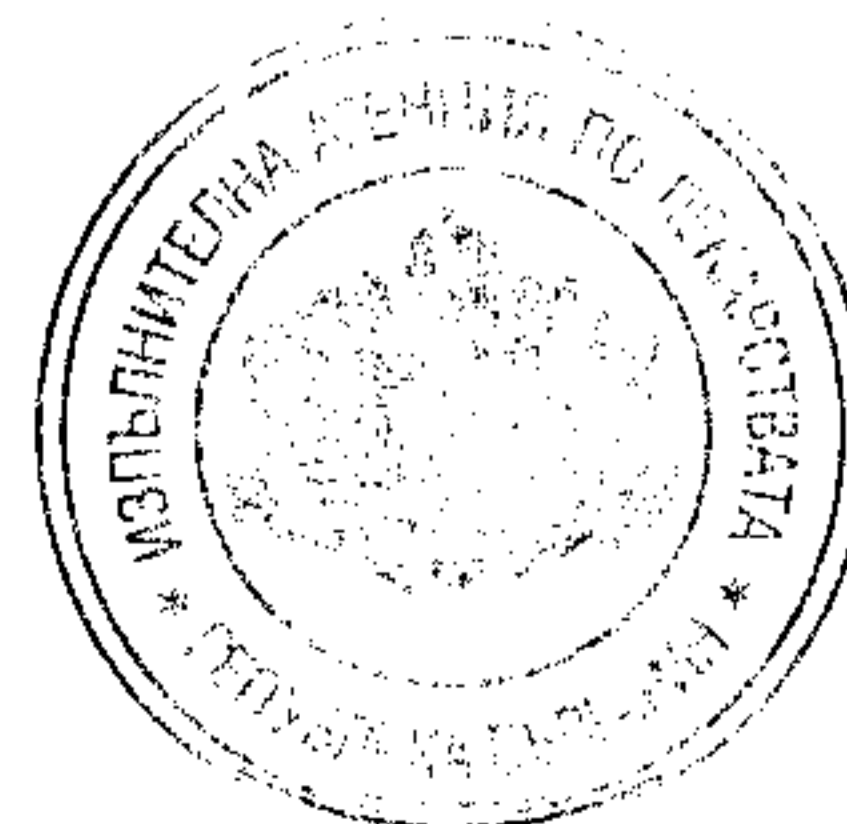
Съобщени са много редки случаи на: промяна в чревния пасаж, преходни усещания за парене, локална болка.

Не може да бъде изключено появата на атрофия на кожата на третираната област, особено след продължително лечение.

Може да се проявят реакции на свръхчувствителност, съвместно с кожни реакции и/или треска, които могат да са с алергичен произход (виж „Предупреждения“).

4.9. Предозиране

Неприложимо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: C05AX03

Calcium dobesilate въздейства върху капилярните стени, като регулира нарушените им физиологични функции – като увеличен пермеабилитет и намалена устойчивост- и върху различните симптоми на възпалението. Освен това има и антитромботично действие.

Lidocaine hydrochloride е местен анестетик, който допринася за облекчаване на локалната болка.

Dexamethasone acetate, кортикостероид за локално приложение, притежава противовъзпалителни свойства и въздейства на пруритуса.

Doxiprost® Plus намалява възпалението, кървенето, отделянето на серозен секрет и води до бързо облекчаване на симптомите на възпаление в аналната област, като болка, парене, сърбеж и усещане за напрежение.

Комбинирането на calcium dobesilate и кортикостероид се запазва за случаи с изразени възпалителни реакции. Противопоказано е продължително лечение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са налични фармакокинетични данни. Известно е обаче, че лекарствените вещества, налични в Doxiprost® Plus отчасти се резорбират през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията с calcium dobesilate, за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност не показват никакви токсични ефекти.

6. ФАРАМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Полисорбат 80, пропил галат (Е 310), бутилхидроксианизол (Е 320), безводна лимонова киселина, цетилов алкохол, полиетилен гликол 300, полиетилен гликол 1500, полиетилен гликол 4000, пропилен гликол.

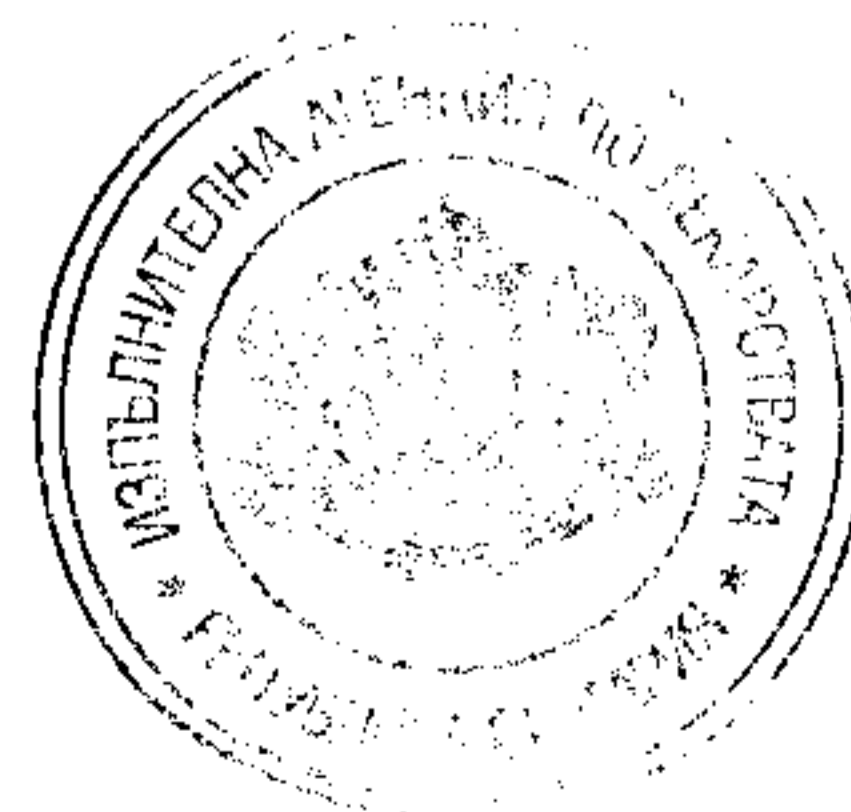
6.2. Физико-химични несъвместимости

Засега не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява при температура под 30 ° С.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 20 g маз.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OM Portuguesa,
Rua da Industria No 2,
Quinta Grande, 2720-302 Amadora,
Португалия

8. Регистрационен номер

9600311

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

13.12.1996 / 26.07.2002

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2008

