

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЛОПРОКТ 1 mg/g + 20 mg/g ректален крем  
DOLOPROCT 1 mg/g + 20 mg/g rectal cream

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g ректален крем съдържа 1 mg флуокортолонов пивалат (*fluocortolone pivalate*) и 20 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).

### Помощни вещества с известно действие:

60 mg цетостеарилов алкохол

5 mg или 0,5% w/w бензилов алкохол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ректален крем

Бял, непрозрачен крем

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично облекчаване на болка и възпаление при възрастни, причинени от:

- хемороидална болест,
- неинфекциозен проктит и
- анална екзема.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Долопрокт ректален крем трябва да се прилага два пъти дневно, един път сутрин и един път вечер (приблизително до 1 g крем на приложение). През първите дни от лечението може да се прилага три пъти дневно. С овладяването на симптоматиката приложение само веднъж дневно често е достатъчно.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

След дългосрочна, продължителна, твърде честа употреба или употреба върху големи участъци на локални кортикостероиди съществува потенциален риск от развитие на синдром на отнемане на локални стероиди (TSW) след внезапно спиране на продукта (вижте точки 4.4 и 4.8). Това може да се предотврати чрез постепенно спиране на продукта след дългосрочно лечение, вместо рязко спиране.

#### Педиатрична популация

Употребата на Долопрокт при деца на възраст под 18 години не се препоръчва, тъй като липсват данни относно безопасността и ефикасността.

#### Начин на приложение

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060017
Разрешение №	62695 / 12-06-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	



Препоръчва се прилагането на Долопрокт да става след дефекация. Преди употреба аналната област трябва да бъде добре почистена.

Нанесете количество, колкото върха на пръста, от Долопрокт ректален крем в аналната област с пръст, като с върха на пръста преодолеете съпротивлението на аналния сфинктер.

Количество, колкото върха на пръста, е количеството ректален крем, изстискано от тубата и приложено от последната гънка на кожата до върха на показалеца на възрастен.

Ако Долопрокт ректален крем се прилага в ректума, приложеният накрайник трябва да се завие върху тубата, след което да се постави в ануса. След това може да се приложи малко количество крем в ректума, като леко се стисне тубата (за употреба и почистване на накрайника вижте точка 6.6).

#### 4.3 Противопоказания

Долопрокт е противопоказан при инфекция на засегнатата област и при положение, че в засегнатата област има симптоми на следните увреждания:

- специфични кожни лезии (сифилис, туберкулоза),
- варицела,
- ваксинни реакции,
- генитален херпес (*herpes genitalis*).

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като Долопрокт съдържа активното вещество лидокаин и приблизително 30% от приложената доза се намира в организма, това трябва да се има предвид при пациенти, приемащи лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (аритмия).

Не трябва да се допуска Долопрокт да влиза в контакт с очите. Препоръчва се след употреба ръцете да се измият старателно.

##### Зрителни смущения:

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Дългосрочната, продължителна, твърде честа употреба или употреба върху големи участъци на локални стероиди може да доведе до развитие на ребаунд ефект след спиране на лечението (синдром на отнемане на локални стероиди). Може да се развие тежка форма на ребаунд ефект на обрив, който приема формата на дерматит с интензивно зачервяване, смъдене и парене, който може да се разпространи извън зоната на първоначалното третиране. По-вероятно е да се появи, когато се третират деликатни участъци от кожата като лицето и флексурите. Ако има повторна поява на това състояние в рамките на дни до седмици след успешното лечение, трябва да се подозира реакция на отнемане на стероиди. Повторното приложение трябва да бъде с повишено внимание и в тези случаи се препоръчва съвет от специалист или трябва да се обмислят други възможности за лечение.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции и/или леко локално дразнене.

Помощните вещества (полисорбат 60; сорбитанов стеарат; бял мек парафин и течен парафин) в Долопрокт ректален крем, може да понижат ефективността на латексови продукти като презервативи.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти, включително потискане на надбъбречната жлеза. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Данните относно приложението на Долопрокт при бременни жени са недостатъчни.

Проучванията при животните (плъхове и зайци) показват репродуктивна токсичност към флуокортолонов пивалат (вижте точка "Предклинични данни за безопасност"). Като цяло, трябва да се избягва употребата на локални препарати, съдържащи глюкокортикоиди по време на първия триместър от бременността.

Епидемиологичните проучвания показват, че е възможно да има повишен риск от случаи на цепка на на устната при новородени на жени, които са били лекувани с глюкокортикоиди по време на първия триместър на бременността.

Информацията за екскрецията на флуокортолонов пивалат и лидокаинов хидрохлорид в кърмата е недостатъчна.

##### Кърмене

Клиничното показание за лечение с Долопрокт ректален крем трябва да бъде внимателно преценено и ползата да бъде съпоставена с рисковете при бременни или кърмещи жени. Особено следва да се избягва продължителното приложение.

##### Фертилитет

Не са изследвани потенциалните ефекти от флуокортолон или неговите естери. Проучванията при животни не са показали ефекти върху плодовитостта относно лидокаинов хидрохлорид (вж. точка 5.3).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Долопрокт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е изчислена на базата на обобщени данни от клинични проучвания с 661 пациенти.

##### Нарушения на очите

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*

Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )*

Алергични кожни реакции към която и да е от съставките.



## Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

Парене на мястото на приложение

*Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )*

Дразнене на мястото на приложение

След продължително лечение с Долопрокт ректален крем (повече от четири седмици), съществува риск за пациента да развие локални кожни промени като атрофия, стрии или телеангиектазии.

### Реакции на отнемане

След дългосрочна, продължителна, твърде честа употреба или употреба върху големи участъци на локални стероиди от един и същи клас, синдромът на отнемане (зачервяване на кожата, което може да се разпространи до области извън първоначално засегнатата област, усещане за парене или смъдене, сърбеж, лющене на кожата, секретирани пустули) може да доведе до появата на ребаунд ефект на обрив след спиране на лечението (вж. точки 4.2 и 4.4).

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

Според резултатите от проучванията върху остра токсичност на лекарствените вещества, съдържащи се в Долопрокт, не може да се очаква наличие на риск от остро отравяне след еднократно ректално или перианално приложение на Долопрокт, дори в случай на предозиране по невнимание.

Ако по невнимание продуктът се приеме перорално (напр. при поглъщане на няколко грама крем), основните ефекти, които могат да бъдат очаквани, са системните ефекти на лидокаинов хидрохлорид като проявата им в зависимост от погълнатата доза може да бъде тежка сърдечно-съдова (от потискане до преустановяване на сърдечната дейност) и ЦНС симптоматика (конвулсии, от потискане до спиране на дишането).

### Лечение

Лечението на предозиране включва внимателно проследяване на жизнените функции, поддържащи грижи, включване към кислород, и симптоматично лечение на симптоми от централната и сърдечносъдовата системи, напр. включване на краткодействащи барбитурати, бета-симпатикомиметици, атропин. Диализата е с незначителен ефект.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Вазопротектори. Препарати за лечение на хемороиди и анални фисури за локално приложение

Кортикостероиди. Флуокортолон





АТС код: C05AA08

Долопрокт не може да премахне причината за развитие на хемороидална болест, проктит и анална екзема. Постмаркетингово проучване на Долопрокт крем в сравнение с разтвор и монотерапия с флуокортолонов пивалат е проведено с 241 пациенти с ректално кървене поради хемороидално заболяване. Тъй като резултатите за ефикасност не могат да бъдат оценени правилно, преимуществата на комбинацията от активни вещества, съдържащи се в Долопрокт, в сравнение с монотерапия с флуокортолонов пивалат, все още не са установени.

Ако хемороидалната болест е съпроводена с възпаление и екзематозна кожна симптоматика, може да се препоръча комбинирано приложение на Долопрокт ректален крем и Долопрокт супозитории.

#### Флуокортолон пивалат

Флуокортолонов пивалат потиска възпалителните и алергични кожни реакции и облекчава субективните оплаквания като сърбеж, смъдене и болка. Също така редуцира дилатацията на капилярите, отока в интерстициума и инфилтрирането на тъканите. Потиска капилярното мултиплициране.

#### Лидокаинов хидрохлорид

Лидокаинов хидрохлорид е стандартен локален анестетик, който се използва от много години. Тъй като има аналгетичен и антипрурисен ефект, установено е че може да се използва ефикасно в супозитории и кремове за лечение на хемороидни оплаквания. Потискането на болката и сърбежа е в резултат от инхибирането на аферентните нервни влакна.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След ректално приложение на крема на здрави доброволци от мъжки пол, най-много 15% от дозата флуокортолонов пивалат и 30% от дозата лидокаинов хидрохлорид са били абсорбирани системно (радиоактивно белязани активни вещества).

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

#### Остра токсичност

Според резултатите от конвенционалните проучвания за остра токсичност не следва да се очаква специфичен риск при хора в условията на терапевтично приложение.

#### Подостра/хронична токсичност

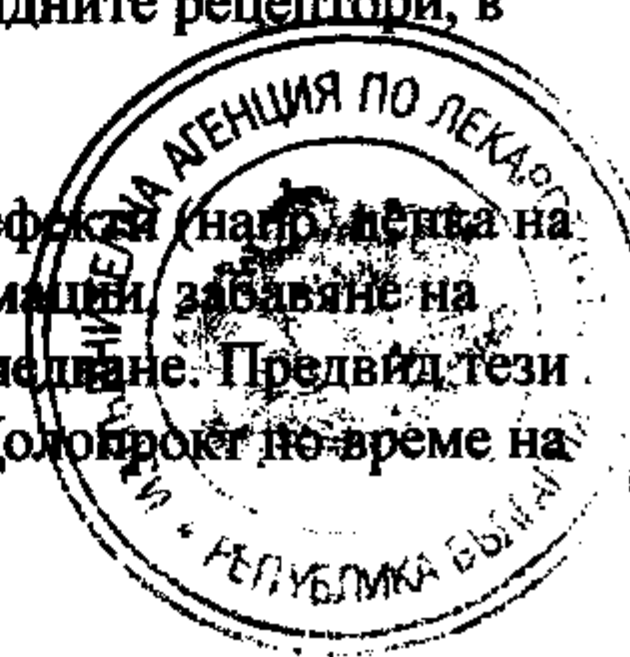
За да се оцени системната поносимост след многократно приложение на лекарствените вещества, са проведени проучвания върху токсичността при дермално и ректално приложение. Основните ефекти са тези на типични прояви на предозиране на глюкокортикоиди или локални анестетици.

Получените резултати относно абсорбцията и бионаличността на двете лекарствени вещества показват, обаче, че не може да се очаква фармакодинамично ефикасно системно натоваарване, ако Долопрокт се прилага съгласно предписанията.

#### Репродуктивна токсичност

Има съмнения от отделни проучвания с животни, че системното приложение на глюкокортикоиди по време на бременност може да доведе до постнатални ефекти като сърдечносъдови и/или метаболитни заболявания, както и до постоянни промени в плътността на глюкокортикоидните рецептори, в невротрансмитерния обмен и поведението на новороденото.

Като цяло глюкокортикоидите причиняват ембриотоксични и тератогенни ефекти (напр. лезия на небцето с цепка на устната (вълча уста със заешка устна), скелетни малформации, забавяне на интраутеринното развитие, ембриолеталитет) в съответните системи на изследване. Предвид тези резултати следва да се подхожда особено внимателно при предписване на Долопрокт по време на бременност (вижте точка 4.6 „Фертилитет, бременност и кърмене“).



### Фертилитет

Потенциалното влияние на Долопрокт ректален крем върху фертилитета не е проучвано.

Лидокаинов хидрохлорид е даван подкожно на плъхове в доза от 10 mg/kg телесно тегло за период от 8 месеца. През това време, животните са оплодени три пъти и не са съобщени ефекти върху фертилитета.

Не са провеждани проучвания с животни за потенциалните ефекти от флуокортолон или неговите естери върху фертилитета.

### Генотоксичност и карценогенност

Проучванията *in vitro* и *in vivo* не дават значителни индикации за генотоксичен потенциал на флуокортолон.

Не са провеждани проучвания за специфична туморогенност при флуокортолон/флуокортолонов пивалат. Няма съмнение по отношение туморогенния рисков потенциал, съпровождащ терапевтичното приложение на флуокортолон, което е констатирано на базата на фармакодинамичния модел на действие, липсата на доказателства за генотоксичен потенциал, химическата структура и резултатите от проучванията върху хроничната токсичност.

Понастоящем няма предположения, че лидокаин може да бъде мутагенен. Същевременно има данни, че метаболитът на лидокаин, 2,6-ксилидин, който се открива при плъхове, а вероятно и при хора, може да притежава мутагенен ефект. Тези индикации се основават на проучванията *in vitro*, при които въпросният метаболит се прилага в много високи, почти токсични концентрации.

При проучвания върху канцерогенността при плъхове с трансплацентарно въздействие и продължило 2 години след раждането третиране с високи дози 2,6-ксилидин, се наблюдават едновременно злокачествени и доброкачествени тумори, особено в носната кухина (етмотурбинални). Макар че е малко вероятно този резултат да има отношение към хората, лидокаин не трябва да се прилага във високи дози за продължителен период от време.

### Локална поносимост

Проучванията на локалната поносимост на кожата и лигавиците не показват никакви промени, различни от известните при локално приложение на глюкокортикоиди.

Експериментални проучвания за установяване на сенсibiliзиращия ефект на лекарствените вещества на Долопрокт не са правени. Данните от литературата предполагат, че е възможно лекарствените вещества и останалите компоненти на продукта да причиняват алергични кожни реакции като тези, наблюдавани спорадично при лечение с Долопрокт. В същото време се очаква, че Долопрокт би провокирал единствено в редки случаи контактни алергични реакции.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Полисорбат 60  
Сорбитанов стеарат  
Цетостеарилов алкохол  
Парафин, течен  
Парафин, бял мек  
Динатриев едетат  
Натриев дихидрогенфосфат, дихидрат  
Динатриев фосфат, додекахидрат  
Бензилов алкохол  
Пречистена вода



## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

3 години

След първото отваряне на контейнера, стабилността при употреба е 4 седмици.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиеви туби, лаково покритие отвътре и полиестерно покритие отвън, с бяла полиетиленова капачка и полипропиленов апликационен накрайник.

Долопрокт ректален крем се предлага в туби, съдържащи 10 g, 15 g, 30 g или 50 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Използване на накрайника:

Не използвайте накрайника, ако е повреден. Завийте напълно накрайника върху тубата. Почиствайте външно накрайника с хартиена кърпа след всяка употреба, след това отстранявайте останалия в накрайника продукт с памучен тампон и го почиствайте отново с хартиена кърпа. Изплаквайте накрайника под топла вода за около 1 минута и го подсушавайте външно с хартиена кърпа.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Швеция

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20060014

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 16 януари 2006 г.

Дата на последно подновяване: 05 юли 2011 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

