

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4-5273/26.07.08

622/11.06.02 *Димитров*

1. Наименование на лекарствения продукт

DOXIPROCT[®] PLUS Супозитории

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества: Calcium dobesilate, Lidocaine hydrochloride, Dexamethasone acetate.

Calcium dobesilate : 250 mg . Lidocaine hydrochloride : 40 mg , Dexamethasone acetate: 0.25 mg, антиоксидант (E320, E310). Помощни вещества за 1 супозитория.

3. Фармацевтична форма

Супозитории, за ректално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Болестно променени вътрешни и външни хемороиди. Анален сърбеж, анална екзема. Възпаление на ануса, перианитис, криптитис, папилитис. остри хемороидални тромбози, анални фисури.

Пред- и пост- оперативно лечение при оперативно отстраняване на хемороиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Супозитории: 2 супозитории на ден.

По 1 супозитория сутрин и вечер, по възможност след дефекация.

В случай на вътрешни хемороиди да се прилагат Doxiproct Plus супозитории.

Възможно е да се комбинира с Doxiproct Plus маз.

Продължителността на лечението обикновено е няколко дни. Ако след лечение в продължение на 1 или 2 седмици симптоматиката не се подобри, или пък се влоши, трябва да се информира лекуващия лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на Doxiproct Plus.

4.4. Специални предупреждения при употреба

В случай на бъбречна недостатъчност, Doxiproct Plus не трябва да се използва за дълги периоди.

Да се избягва продължително лечение.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

Не са познати, но като предпазна мярка, трябва да се имат предвид взаимодействията свързани с Dexamethasone acetate.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност категория С : Проучвания при бременни жени или животни все още не са провеждани. Не е известно дали Calcium dobesilate преминава плацентата.



барьера при хора. От друга страна, след външно приложение на Lidocaine hydrochloride, препаратът се абсорбира в различни количества и може да има системни ефекти. Освен това, той преминава през плацентната бариера. При тези обстоятелства, Doxiprost може да се прилага по време на бременност, само ако потенциалният положителен ефект не оправдава потенциалния риск за плода. След орално приемане, calcium dobesilate се екскретира, в малки количества, с майчиното мляко, но не се знае дали същото става в случай на външна употреба. След локално приложение, lidocaine hydrochloride и dexamethasone acetate се екскретират в майчиното мляко. Като предпазна мярка, трябва да се прецени и да се прекъсне или кърменето или лечението с препаратата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини
Doxiprost Plus не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани ефекти

В много редки случаи се съобщава за промени в преминаването през храносмилателния тракт, временно усещане за парене, местна болка. Могат да се появят реакции на свъхчувствителност, заедно с реакции на кожата и/или фебрилитет, които може да са с алергичен произход. В такъв случай, лечението трябва да се прекъсне.

5. Фармакологични данни

АТС код: C05AA

5.1. Фармакодинамика

Калциевият добезилат действа върху стените на капилярите, като намалява увреденията на техните физиологични функции-т.е. увеличаване на пермеабилитет и намалената резистентност- и върху различните степени на възпалението. Той притежава също и антитромботична активност.

Лидокаин хидрохлорид, като локален анестетик, допринася за облекчаването на местната болка.

Dexamethasone acetate, като кортико-стероид за външна употреба, има противовъзпалително и противосърбежно действие.

Doxiprost Plus потиска развитието на възпалението, кървенето, отделянето на серозни течности и води до бързо облекчаване на симптомите, свързани с възпалението на аналната област, като болка, парене, сърбеж и чувство за напрежение.

Комбинацията на calcium dobesilate с кортико-стероид трябва да се прилага в случаи на тежки възпалителни процеси. Не се препоръчва продължително лечение.

5.2. Фармакокинетика

Няма данни за фармакокинетиката на препаратата. Все пак е известно, че лекарствените вещества, съдържащи се в Doxiprost Plus се резорбират частично от кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност на Calcium dobesilate не показват никакъв токсичен ефект.

6. Фармацевтични данни



6.1. Помощни вещества и техните количества

1 супозитория съдържа:

Lactose	20.00 mg	Лактоза	20.00 mg
Propyl gallate	0.09 mg	Пропил галат	0.09 mg
Buthylhydroxyanisole	0.30 mg	Бутилхидроксанизол	0.30 mg
Anhydrous citric acid	0.60 mg	Дехидрирана лимонена киселина	0.60 mg
Witepsol E79	488.76 mg	Витепсол E79	488.76 mg
Witepsol W35	q.s. 2000.00 mg	Витепсол W35	q.s. 2000.00 mg

6.2. Физични или химични несъвместимости

Досега не са известни такива.

6.3. Срок на годност

Съхраняван в оригиналната опаковка, Doxiproct Plus има срок на годност 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да пази от високи температури.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Бели пластмасови единични опаковки.

6.6. Инструкции за употреба

Виж т. 4.2.

7. Име и адрес на производителите

OM PHARMA
22 rue du Bois-du-Lan
1217 Meyrin 2 / Geneva (Switzerland)

OM Portuguesa
Rua de Industria No 2
Quinta Grande
2720-302 Amadora (Portugal)

8. Страни, в които е регистриран лекарствения продукт

Аржентина, Аруба, Австрия, Бахрейн, Боливия, Коста-Рика, Кипър, Чехия, Доминиканска Република, Еквадор, Салвадор, Гватемала, Хондурас, Унгария, Кувейт, Ливан, Малта, Мексико, Молдова, Никарагуа, Оман, Панама, Парагвай, Перу, Португалия, Катар, Румъния, Русия, Словацка Република, ОАЕ, Уругвай.

9. Първа регистрация на продукта

11.12.1996г

