

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5774/26.02.02

622/11.06.02 *[Signature]*

1. Наименование на лекарствения продукт

DOXIPROCT® Маз

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества: Calcium dobesilate, Lidocaine hydrochloride.

Calcium dobesilate : 40 mg , Lidocaine hydrochloride : 20 mg , антиоксидант (E320, E310), Макрогол 300, Пропиленгликол. Помощни вещества (виж т.б.1)

3. Фармацевтична форма

Маз, за външна употреба и ректално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Болестно променени вътрешни и външни хемороиди. Анален сърбеж. 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

2-3 пъти на ден.

Нанася се сутрин и вечер, по възможност след дефекация.

В случай на вътрешни хемороиди да се прилагат супозитории. Ако се предпочита маз, да се използва каниюлата, като се завинти в горния край на тубата. Каниюлата се вкарва коркото се може по-навътре в ануса и след това тубата се натиска леко, докато каниюлата се изважда. При такова прилагане, тубата е достатъчна за 10 приложения.

При външни хемороиди или анален сърбеж, се нанася тънък слой маз, няколко пъти дневно.

Възможно е мазта да се комбинира със Doxiproct супозитории.

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.

Деца под 14 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения при употреба

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

Да се избягва продължително лечение.



В случай на наличие на кръв във фекалиите, или ако се предполага наличието на такава, както и при едновременна поява на болки и фебрилитет, е наложително да се консултирате с лекар.

Лечението трябва да бъде прекъснато, в случай на реакции на свръхчувствителност.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

Не са познати.

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 плацентната бариера 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 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 се екскретира в майчиното мляко. Като предпазна мярка, трябва да се прецени и да се прекъсне или кърменето или лечението с препарата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Doxiprost 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 усещание за парене, местна болка. Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, заедно с реакции на кожата и/или фебрилитет, които може да са с алергичен произход (Виж "Предпазни мерки").

5. Фармакологични данни

АТС код: С05АА

5.1. Фармакодинамика

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

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

Doxiprost 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.

5.2. Фармакокинетика

Няма данни за фармакокинетиката на препарата. Все пак е известно, че в Doxiprost 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

100 g маз съдържат:

Polysorbate 80	0.5800 g	Полисорбат 80	0.5800 g
Propyl gallate	0.0045 g	Пропил галат	0.0045 g
Buthylhydroxyanisole	0.0150 g	Бутилхидроксианизол	0.0150 g
Anhydrous citric acid	0.0300 g	Дехидрирана лимонена киселина	0.0300 g
Cetyl alcohol	6.0000 g	Цетил алкохол	6.0000 g
Polyethylene glycol 300	30.4000 g	Полиетилен гликол 300	30.4000 g
Polyethylene glycol 1540	20.0000 g	Полиетилен гликол 1540	20.0000 g
Polyethylene glycol 4000	6.0000 g	Полиетилен гликол 4000	6.0000 g
Propylene glycol	q.s. 100.0000 g	Пропилен гликол	q.s. 100.0000 g

6.2. Физични или химични несъвместимости

Досега не са известни такива.

6.3. Срок на годност

Съхраняван в оригиналната опаковка, Doxiprost 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

Алуминиева туба от 30g.

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

11.12.1996

