

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOXIPROCT PLUS, rektálna masť

dobesilan vápenatý 40 mg/g , lidokaínium-chlorid 20 mg/g, dexametazón-acetát 0,25 mg/g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: dobesilan vápenatý 40 mg, lidokaínium-chlorid 20 mg, dexametazón-acetát 0,25 mg v 1 g masti.

Pomocné látky so známym účinkom: butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol, propylénglykol
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálna masť.

Jemná bledá lesklá masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Vnútorné a vonkajšie hemoroidy, svrbenie konečníka, perianálny ekzém, zápaly konečníka a okolitých tkanív, zápaly žliazok a papíl konečníka (cryptitis, papillitis), akútna hemoroidálna trombóza, trhliny konečníka (fisúry).

Liečba pred a po operačnom odstránení hemoroidov.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie pre dospelých

2 až 3-krát denne.

Masť sa aplikuje ráno a večer pred spaním, podľa možnosti po stolici.

Pri aplikovaní masti treba použiť nadstavec, ktorý sa priskrutkuje k tube. Potom sa zavedie čo možno najhlbšie do konečníka a pri jeho pomalom vyťahovaní sa masť jemne vytláča z tuby. Pri takomto spôsobe podávania vystačí tuba na 8 aplikácií. V prípade vonkajších hemoroidov a pri svrbení konečníka sa masť nanáša v tenkej vrstve niekoľkokrát denne.

Liečba trvá zvyčajne niekoľko dní. Ak ťažkosti po 1 až 2 týždňoch liečby neustúpia, alebo sa zhoršia, treba sa poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť Doxiproctu Plus sa u detí mladších ako 18 rokov neskúmala.

Staršie osoby

Počas klinického vývoja bol Doxiproct Plus podávaný obmedzenému počtu pacientov. V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Porucha funkcie obličiek

Pozri časť 4.4.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Rektálne použitie.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Nepoužívajte u detí a dospievajúcich.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo všeobecnosti sa odporúča nepoužívať Doxiproct Plus na dlhodobú liečbu. V prípade výskytu lokálnych príznakov hypersenzitivity sa má liečba prerušiť. Doxiproct Plus obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol, propylénglykol a môže spôsobovať lokálne kožné reakcie (kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc. V prípade prítomnosti alebo podozrenia na prítomnosť krvi v stolici, ako aj v prípade súčasného výskytu bolesti a horúčky je potrebné obrátiť sa na lekára.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť Doxiproctu Plus sa u detí mladších ako 18 rokov neskúmala. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu doxiproctu u detí mladších ako 18 rokov.

Staršie osoby

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Porucha funkcie obličiek

V prípade renálnej insuficiencie sa má vyhnúť dlhodobému podávaniu Doxiproct Plus. Dlhodobé podávanie sa neodporúča.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

Laboratórne testy

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Laboratórne abnormality

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú k dispozícii žiadne známe údaje o liekových interakciách. Z bezpečnostných dôvodov sa majú vziať do úvahy interakcie súvisiace s dexametazón-acetátom.

4.6. Fertilita, gravidita laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje (výsledky z menej než 300 tehotenstiev) o používaní lieku Doxiproct Plus u tehotných žien. Lidokaínium-chlorid a dexametazón-acetát sa po topickej aplikácii v rôznych množstvách resorbujú a môžu mať systémové účinky. Okrem toho obidve látky prechádzajú placentárnou bariérou. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku Doxiproct Plus počas gravidity.

Laktácia

Po topickom podaní dojčiacim ženám bola zistená prítomnosť lidokaíniu-chloridu u dojčených novorodencov/dojčiat. Účinok lidokaíniu-chloridu u novorodencov/dojčiat nie je známy. Nie je známe, či sa dobesilan vápenatý podávaný topickou cestou vylučuje do materského mlieka u ľudí. Lidokaíniu-chlorid a dexametazón-acetát sa po topickej aplikácii vylučujú do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu liekom Doxiproct Plus, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Doxiproct Plus má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

K dispozícii je len obmedzený počet údajov o bezpečnosti z klinických skúšaní lieku Doxiproct Plus. V nedávnom klinickom skúšaní zahŕňajúcom 67 pacientov, ktorým bol podávaný Doxiproct, predstavovali väčšinu nežiaducich reakcií poruchy gastrointestinálneho traktu. Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivenosti s kožnými reakciami a/alebo horúčkou. Tieto reakcie môžu byť alergické a v tom prípade treba liečbu ukončiť.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú klasifikované v súlade s konvenciami MedDRA podľa tried orgánových systémov a podľa frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$) Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Frekvencia nie je známa
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Funkčná porucha gastrointestinálneho traktu Mierna bolesť v anorektálnej oblasti Proktalgia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Atrofia kože

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9. Predávkovanie

Nie je známy žiadny prípad predávkovania. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoroidalia
ATC kód: C05AA09

Mechanizmus účinku

Dobesilan vápenatý svojím pôsobením na steny kapilár upravuje ich porušené fyziologické funkcie – napr. zvýšenú priepustnosť a zníženú rezistenciu – a brzdí niektoré zápalové reakcie. Pôsobí aj proti tvorbe krvných zrazenín (antitromboticky).

Lidokaínium-chlorid spôsobuje miestne znecitlivenie a tým prispieva k odstráneniu bolesti.

Dexametazón-acetát, kortikosteroid na topickú aplikáciu, má protizápalový a antipruriginózný účinok.

Doxiproct Plus zmiernuje zápal, krvácanie, mokvanie a prináša rýchlu úľavu od nepríjemných príznakov spojených so zápalmi v oblasti konečníka, akými sú bolesť, pálenie, svrbenie, pocity tlaku a napätia. Liečbu dobesilanom vápenatým súčasne s kortikoidom treba rezervovať pre prípady s výraznými zápalovými reakciami. Dlhotrvajúca liečba nie je indikovaná.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Doxiproct Plus je indikovaný na liečbu vnútorných a vonkajších hemoroidov, svrbenia konečníka, análneho ekzému, zápalu análnej oblasti, zápalu perinea, zápalov žliazok a papíl konečníka (cryptitis, papillitis), akútnej hemoroidálnej trombózy, trhlín konečníka, ako aj na pred- a pooperačnú liečbu v prípadoch hemoroidektómie.

Do klinického vývoja lieku Doxiproct Plus bolo zahrnutých 2 009 pacientov, ktorým bol podaný Doxiproct a/alebo Doxiproct Plus počas 8 štúdií:

- Sedem otvorených klinických skúšaní vykonaných na 1 942 pacientoch, ktorým bol podávaný Doxiproct a/alebo Doxiproct Plus.

Tieto štúdie sa vykonali na lieku vo forme masti a/alebo čapíkov.

- Jedna dvojito zaslepená placebom kontrolovaná štúdia na 67 pacientoch, ktorým bola podávaná masť Doxiproct.

Spomedzi týchto 67 pacientov bola 9 nereagujúcim pacientom podávaná masť Doxiproct Plus.

- Približne 236 pacientom starším než 61 rokov vrátane 95 pacientov starších než 71 rokov bol podávaný Doxiproct/Doxiproct Plus. Nezaznamenali sa žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Keďže sa štúdie uskutočnili na pacientoch s kombinovanými indikáciami (napríklad hemoroidy a zápal konečníka), nie je možné uviesť podrobné informácie ku každej indikácii samostatne.

Mnohé štúdie sa vykonali s použitím lieku Doxiproct aj lieku Doxiproct Plus.

Doxiproct má rovnaké zloženie ako Doxiproct Plus, pokiaľ ide o dobesilan vápenatý a lidokaínium-chlorid, ale neobsahuje dexametazón-acetát.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje o kombinovanom účinku liečiv obsiahnutých v lieku Doxiproct Plus pri rektálnom podávaní vo forme masti. Údaje o farmakokinetických vlastnostiach dobesilanu vápenatého sú dostupné pri perorálnom podávaní. Je však známe, že účinné látky Doxiproctu Plus sa čiastočne resorbujú kožou.

Absorpcia

Resorpcia dobesilanu vápenatého podávaného rektálne bola preukázaná prostredníctvom jeho pôsobenia na stredný čas krvácania (mean bleeding time, MBT) u zajacov. Výsledky ukazujú, že dobesilan sa resorbuje análnou sliznicou.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagenita

Pomocou Amesovho testu nebola zistená mutagenita dobesilanu vápenatého.

Okrem toho v štúdiách vykonaných na gravidných zvieratách pri perorálnom podávaní dobesilanu vápenatého (až do 30-násobku dávky u ľudí) neboli zistené ani toxické účinky na plod.

Štúdie akútnej a chronickej toxicity, fetotoxicity a mutagenity s dobesilanom vápenatým neodhalili žiadne toxické efekty.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

polysorbát 80
propyl-galát (E310)
butylhydroxyanizol (E320)
kyselina citrónová bezvodá (E330)
cetylalkohol
polyetylénglykol 300
polyetylénglykol 1540
polyetylénglykol 4 000
propylénglykol

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe žiadne inkompatibility.

6.3. Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred teplom.
Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale za skratkou EXP.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

vnútorný obal: hliníková tuba
vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa
veľkosť balenia: 20 g

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

23/0244/75-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1975
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2006

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2022/00647-TR

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022