

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**DOXIPROCT PLUS 40 mg + 20 mg + 0,25 mg/g unguent rectal**  
Dobesilat de calciu monohidrat/clorhidrat de lidocaină/acetat de dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este DOXIPROCT PLUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOXIPROCT PLUS
3. Cum să utilizați DOXIPROCT PLUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DOXIPROCT PLUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este DOXIPROCT PLUS și pentru ce se utilizează**

DOXIPROCT PLUS este o combinație de trei substanțe active: dobesilat de calciu monohidrat, clorhidrat de lidocaină, acetat de dexametazonă.

DOXIPROCT PLUS este folosit pentru tratamentul hemoroizilor interni și externi, pruritului anal, inflamației anale și peri-anale, trombozei hemoroidale acute sau al fisurii anale preoperator și postoperator în caz de hemoroidectomie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOXIPROCT PLUS****Nu utilizați DOXIPROCT PLUS:**

- dacă sunteți alergic la dobesilatul de calciu, clorhidratul de lidocaină, acetatul de dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați DOXIPROCT PLUS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă suferiți de insuficiență renală, tratamentul nu trebuie urmat pe perioade lungi;
- Dacă vă apar semne de alergie locală, întrerupeți tratamentul.

**DOXIPROCT PLUS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide ce să facă și vă va spune dacă să utilizați sau nu DOXIPROCT PLUS în timpul sarcinii sau alăptării.

DOXIPROCT PLUS trebuie administrat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul terapeutic potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Ca precauție DOXIPROCT PLUS nu este recomandat femeilor ce alăptează deoarece unele componente pot trece în lapetele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul

**DOXIPROCT PLUS conține butilhidroxianisol (E320), alcool cetilic și propilenglicol** ce pot cauza reacții cutanate locale (dermatită de contact).

### **3. Cum să utilizați DOXIPROCT PLUS**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 2-3 aplicații pe zi. Se va aplica dimineața și seara, de preferință după defecație. Pentru aplicarea profundă se utilizează canula înșurubată la extremitatea tubului. Se introduce canula cât mai adânc în anus și se presează tubul retrăgând lent canula.

Conținutul tubului este suficient pentru 8 aplicații.

În cazurile de hemoroizi externi și prurit anal se va aplica un strat subțire de unguent de mai multe ori pe zi.

Medicul trebuie informat dacă după 1 - 2 săptămâni de tratament simptomatologia nu s-a ameliorat sau s-a agravat.

Nu modificați doza prescrisă din proprie inițiativă. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă medicamentul este prea slab sau prea puternic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod excepțional poate apărea o ușoară senzație de arsură la locul de aplicare.

Pot surveni de asemenea reacții alergice și/sau febră..

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează DOXIPROCT PLUS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține DOXIPROCT PLUS**

- Substanțele active sunt: dobesilat de calciu monohidrat 40 mg/g, clorhidrat de lidocaină 20 mg/g, acetat de dexametazonă 0,25 mg/g.

- Celelalte componente sunt: polisorbat 80, acid citric anhidru, butilhidroxianisol (E 320), galat de propil, alcool cetilic, macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, propilenglicol.

### **Cum arată DOXIPROCT PLUS și conținutul ambalajului**

DOXIPROCT PLUS se prezintă sub formă de unguent de culoare albă fără miros.

Este ambalat într-o cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior, sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu un capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu sistem de perforare a membranei; tubul este însoțit de o canulă aplicatoare din polietilenă, de culoare albă, care se înșurubează la extremitatea tubului în momentul utilizării.

Tubul conține 20 g unguent rectal.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º  
1050-012 Lisabona, Portugalia

#### **Fabricantul**

OM PHARMA S.A.  
R. da Indústria  
2 - Quinta Grande  
2610-088 Amadora, Lisabona,  
Portugalia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.**