

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

ДОКСИПРОКТ 40 mg/ 20 mg/g маз
DOXIPROCT® 40 mg/ 20 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 g от мазта съдържа: 40 mg калциев добезилат монохидрат и 20 mg лидокаинов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие:

Бутилхидроксианизол (Е 320), цетилов алкохол, пропиленгликол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека, бяла, гладка маз.
Ректално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вътрешни и външни болестно променени хемороиди. Анален пруритус. Анитис, перианитис, криптитис, папилитис, остра хеморойдна тромбоза, анални фисури.
Пре- и постоперативно лечение, в случаите на оперативно отстраняване на болестно променени хемороиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

2-3 пъти дневно.

Мазта се прилага сутрин и преди лягане, по възможност след дефекация.

В случай на вътрешни болестно променени хемороиди да се използва канюлата, която се завинтва към тубата. Канюлата се вкарва, колкото е възможно по-дълбоко в ануса и тубата леко се натиска, докато се изважда. При такова прилагане, тубата е достатъчна за 8 апликации.

В случаите на външни болестно променени хемороиди или анален пруритус, няколко пъти дневно да се нанася тънък слой маз.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 96 00309

Разрешение № ВГ-КА(Н)- / 6048/

10-10-2022

Одобрение №/.....



Продължителността на лечението обикновено е няколко дни. Трябва да се предупреди пациента да информира лекуващия лекар, ако след 1-2 седмично лечение, състоянието не се е подобрило или се е влошило.

Педиатрична популация

Doxiproct е противопоказан при деца на възраст под 14 години.

Старческа възраст

Ограничен брой пациенти са били изложени на Doxiproct по време на клиничното разработване.

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции в тази популация .

Бъбречно увреждане

Вижте предупреждения и предпазни мерки.

Начин на приложение

Ректално приложение

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на Doxiproct®.

- Деца на възраст под 14 години.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да се избягва продължително лечение.

Doxiproct съдържа бутилхидроксанизол (Е 320), цетилов алкохол и пропиленгликол, които могат да предизвикат локални кожни реакции (контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Пациентът трябва да бъде посъветван да се обърне към лекар, в случай на кръв в изпражненията или при подозрения за наличие на такава, както и при едновременна поява на болка или треска.

В случай на реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде преустановено.

Педиатрична популация

Doxiproct е противопоказан при деца на възраст под 14 години.

Старческа възраст

Ограничен брой пациенти са били изложени на Doxiproct по време на клиничното разработване.

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции в тази популация .

Бъбречно увреждане

Лечението с Doxiproct не трябва да се прилага продължително време при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Чернодробно увреждане

Липсват данни



Лабораторни изследвания

Липсват данни

Лабораторни аномалии

Липсват данни

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Липсват или има ограничени данни (по-малко от 300 изхода на бременности) от употребата на Doxiprost при бременни жени. От друга страна, след локално приложение, променливи количества лидокаинов хидрохлорид се резорбират и може да имат системни ефекти. Освен това, той преминава през плацентарната бариера. При тези обстоятелства, по време на бременност, Doxiprost® трябва да се прилага само при необходимост. Проучвания при животни не са показали директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва употребата на Doxiprost по време на бременност.

Кърмене

Лидокаиновият хидрохлорид се екскретира в кърмата след локално приложение. Ефектът на лидокаиновия хидрохлорид върху новородени/кърмачета не е известен.

Не е известно дали калциев добезилат при локално приложение се екскретира в кърмата. Трябва да се избере между преустановяване на лечението или на кърменето, като се вземат предвид предимствата на кърменето за детето и предимството на терапията за жената.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Има малко или ограничени данни за безопасност от клинични проучвания на Doxiprost. В скорошно клинично проучване, включващо 67 пациенти, лекувани с Doxiprost, най-честите нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревни нарушения.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са класифицирани в съответствие с конвенцията MedDRA по органични системи, които те засягат, и тяхната честота, както следва:

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

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)



Много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Може да се проявят реакции на свръхчувствителност, съвместно с кожни реакции и/или треска, които могат да са с алергичен произход (виж „Предупреждения“).

Системо-органен клас	Много редки (<1/10 000)
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност
Стомашно-чревни нарушения	Функционални стомашно-чревни нарушения Аноректален дискомфорт Прокталгия

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 национална система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

До момента не е докладван случай на предозиране; трябва да се започне симптоматично лечение, ако възникне предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: C05AD01

Механизъм на действие

Калциевият добезилат въздейства върху капилярните стени, като регулира нарушените им физиологични функции – като увеличен пермеабилитет и намалена устойчивост- и върху различните симптоми на възпалението. Има също и антитромботично действие.

Лидокаиновият хидрохлорид е локален анестетик, който допринася за облекчаване на локалната болка.

Doxiprost® намалява възпалението, кръвенето, отделянето на серозен секрет и води до бързо облекчаване на симптомите на възпаление в аналната област, като болка, стрес и усещане за напрежение.

Клинична ефикасност и безопасност



Doxiproct е показан за лечение на вътрешни и външни хемороиди, анален пруритус, анитис, перианитис, криптитис, папилитис, остра хеморoidalна тромбоза, анални фисури, както и в пре- и постоперативно лечение при хемороедектомия.

Много проучвания са проведени чрез използване на Doxiproct и Doxiproct Plus. Последният има същата формулировка като Doxiproct за calcium dobesilate и lidocaine hydrochloride и съдържа допълнително 0,25 mg dexamethasone acetate на 1 g маз. Клиничната разработка на Doxiproct обхваща 1 449 пациенти, изложени на Doxiproct и/или Doxiproct Plus в рамките на 7 проучвания:

- Шест открити проучвания са проведени върху 1 382 пациенти, изложени на Doxiproct и/или Doxiproct Plus.

- Едно двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване върху 67 пациенти, изложени на Doxiproct маз. Около 236 пациенти над 61 години и 95 пациенти над 71 години са били изложени на Doxiproct/Doxiproct Plus по време на клиничното разработване. В тази популация не са открити опасения за безопасността.

Няма конкретни клинични данни за отделните показания тъй като проучванията са проведени върху комбинация от показания (например хемороиди и анитис).

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма специфични данни за комбинираните активни съставки, съдържащи се в Doxiproct по ректален път под формата на маз. Известно е обаче, че лекарствените вещества, налични в Doxiproct®, отчасти се резорбират през кожата.

Абсорбция

Няма фармакокинетични данни по ректален път.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Средната стойност на теста на Ames не показва мутагенност на calcium dobesilate. Освен това проучвания на calcium dobesilate по орален път (до 30 пъти човешката доза) при бременни животни не показват токсични ефекти върху плода.

Проучванията с калциев добезилат, за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност не показват никакви токсични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Полисорбат 80, пропил галат (E 310), бутилхидроксианизол (E 320), безводна лимонена киселина (E 330), цетилов алкохол, полиетилен гликол 300, полиетилен гликол 1500, полиетилен гликол 4000, пропиленгликол.

6.2. Несъвместимости

Засега не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност



5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 30 g маз.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9600309

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

Дата на първо разрешаване: 13 декември 1996 г.

Дата на последно подновяване: 26 юли 2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

