

sp.zn. sukls322827/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele
DOBEXIL H UNG 40 mg/20 mg rektální mast
calcii dobesilas monohydricus, lidocaini hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Dobexil H ung a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dobexil H ung používat
3. Jak se Dobexil H ung používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dobexil H ung uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dobexil H ung a k čemu se používá

Dobexil H ung je rektální mast k použití do konečníku, která obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, kalcium-dobesilát a lidokain. Používá se k podpůrné léčbě vnějších a vnitřních hemoroidů a dalších onemocnění konečníku, jako jsou bolestivé trhliny kůže a svědění v okolí konečníku. Hemoroidy se nejčastěji projevují zduřením, bolestí, pálením, svěděním či krvácením. U hemoroidů a bolestivých trhlín konečníku se přípravek může používat bez porady s lékařem.

Po poradě s lékařem se přípravek používá k léčbě před a po chirurgických zákrocích na konečníku nebo při akutním ucpání hemoroidů krevní sraženinou.

Kalcium-dobesilát upravuje porušenou funkci stěn hemoroidálních žil, tlumí jejich zvýšenou propustnost, zvyšuje jejich odolnost a snižuje tvorbu otoků.

Lidokain místně znecitlivuje sliznici a kůži a tím snižuje svědění a bolest.

Na postižená místa působí příznivě i mastný charakter masťového základu, který brání sliznici před mechanickým a chemickým drážděním.

Přípravek je vhodný pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dobexil H ung používat

Nepoužívejte Dobexil H ung

- jestliže jste alergický(á) na kalcium-dobesilát a lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže je Vám méně než 15 let;
- jestliže trpíte těžkým onemocněním srdce a/nebo ledvin.

Upozornění a opatření

- jestliže trpíte jakýmkoliv onemocněním konečníku, je zvláště důležité dbát o hygienu a pečovat o pravidelnou stolici. Je proto nutné pít dostatečné množství tekutin a jíst málo kořeněnou stravu s dostatečným množstvím vlákniny.
- jestliže nedojde do 14 dnů k ústupu obtíží nebo se naopak Vaše příznaky zhorší, nebo dojde-li ke vzniku náhlých prudkých bolestí nebo výraznějšího krvácení, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Některé příznaky tohoto onemocnění, zejména krvácení a bolest, mohou být příznaky jiných onemocnění, která mohou vyžadovat včasnou léčbu.

Děti a dospívající

Tento přípravek nesmí používat děti do 15 let.

Další léčivé přípravky a Dobexil H ung

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Bez rady s lékařem nepoužívejte jiné přípravky určené k použití do konečníku.

Přípravek Dobexil H ung s jídlem a pitím

Dobexil H ung se používá nezávisle na době jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek se nesmí podávat v období těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dobexil H ung obsahuje 0,26 g propylenglykolu v 1g masti.

Dobexil H ung obsahuje butylhydroxytoluen. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se Dobexil H ung používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Rektální mast vtlačte do konečníku pomocí plastového aplikátoru nebo ji naneste do okolí konečníku 2krát denně (ráno a večer). Mast aplikujte do konečníku po předchozím vyprázdnění stolice. Před každým ošetřením, a zvláště po stolici, je nutné místo v okolí konečníku pečlivě omýt či lépe osprchovat studenou vodou.

Způsob použití:

Ke každému balení přípravku je dodáván plastový aplikátor, jehož pomocí vtlačíte rektální mast do konečníku. Před a po použití aplikátor pečlivě omyjte. Odšroubujte uzávěr tuby a vrchním koncem uzávěru narušte hliníkovou membránu tuby. Našroubujte aplikátor na tubu. Pokud je aplikátor opatřen

víčkem, sejměte jej. Vsuňte aplikátor do konečníku. Tubu poté lehce stlačujte, aby mast vytékala postranními otvory aplikátoru na postižená místa. Současně tubu s aplikátorem pomalu vytahujte z konečníku. Lehkým otáčením tuby dosáhnete rovnoměrného nanesení masti po celém obvodu konečníku.

Z technologických důvodů obsahuje uzavřená tuba určité množství vzduchu.

Přípravek používejte nejdéle 14 dnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dobexil H ung, než jste měl(a)

Předávkování tímto přípravkem je vzhledem k jeho lékové formě nepravděpodobné.

Při náhodném požití rektální masti dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dobexil H ung

Pokud je to možné, aplikujte rektální mast, jakmile si vzpomenete. Pokud to možné není, dávku vynechejte a pokračujte v obvyklém dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Rektální mast Dobexil H ung v doporučeném dávkování vyvolává nežádoucí účinky jen zřídka. U citlivých jedinců se mohou vyskytnout alergické reakce, např. kožní vyrážky nebo podráždění konečníku, které se projevuje jako pálení a svědění. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dobexil H ung uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30°C v dobře uzavřené tubě, aby nedocházelo k podtékání kolem nedostatečně uzavřeného uzávěru.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Spotřebujte do 14 dnů po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dobexil H ung obsahuje

- Léčivými látkami jsou calcii dobesilas monohydricus 40 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg v 1 g masti
- Pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, propylenglykol, makrogol 400, makrogol 3350, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, glycerol-stearát, kyselina citronová

Jak Dobexil H ung vypadá a co obsahuje toto balení

Dobexil H ung je slabě nažloutlá, homogenní, průsvitná mast.

Balení obsahuje: zaslepenou aluminiovou tubu s vnitřní lakovou úpravou, plastový uzávěr s hrotem, plastový aplikátor s krytem nebo bez krytu, krabičku.

Velikost balení: 20 g masti

Držitel rozhodnutí o registraci

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobce

EMO-FARM Sp.z o.o, Ksawerów, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 7. 2018