

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DOBEXIL H UNG 40 mg/20 mg rektální mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje calcii dobesilas monohydricus 40 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxytoluen, propylenglykol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rektální mast
Slabě nažloutlá, homogenní, průsvitná mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Hemoroidy vnější a vnitřní, akutní perianální trombóza, anální fisury, pruritus ani, potlačení zánětu a mírnění symptomů, jako jsou zduření, bolest, pálení a krvácení zejména v počátečním stadiu onemocnění; léčba před a po chirurgických zákrocích na konečniku, pooperační obtíže po excizi hemoroidů, po sklerotizaci hemoroidů, po ošetření ligaturou dle Barrona. Mast Dobexil H ung je vhodná zejména, je-li přítomno svědění. Přípravek je vhodný pro dospělé a dospívající starší 15 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Mast se vtláče do konečniku pomocí plastového aplikátoru nebo se nanáší do okolí konečniku 2krát denně (ráno a večer), nejdéle po dobu 14 dnů. Před každým ošetřením a zvláště po stolici je nutné místo v okolí konečniku pečlivě omýt či lépe osprchovat studenou vodou.

Pediatrická populace

Podávání přípravku Dobexil H ung u dětí ve věku do 15 let je kontraindikováno.

Způsob podání

Mast se aplikuje do konečniku po předchozím vyprázdnění stolice.
K aplikaci masti se použije přiložený aplikátor. Aplikátor se našroubuje na tubu, pokud je opatřen víčkem, víčko se sejme, a aplikátor se zavede do análního otvoru. Tuba se poté lehce stlačuje, aby mast vytékala postranními otvory na postižená místa, a současně se vytahuje z konečniku. Lehkým otáčením tuby lze dosáhnout rovnoměrné distribuce masti po celém obvodu konečniku.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;

- těžké onemocnění srdce a ledvin;
- těhotenství a kojení;
- věk do 15 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku Dobexil H ung masti je jen součástí komplexní léčby, pouze přispívá k mírnění symptomů, není kauzální léčbou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,26 g propylenglykolu v 1 g rektální masti.

Tento léčivý přípravek obsahuje butylhydroxytoluen. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Podání přípravku v průběhu těhotenství a v období kojení je kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dobexil H ung nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Četnost výskytu nežádoucích účinků je v následujícím přehledu vyjádřena pomocí následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Ke stanovení četnosti výskytu nežádoucích účinků nejsou k dispozici údaje z klinických studií.

Z klinické praxe byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pálení nebo bolest (obvykle rychle ustupuje);
- alergická kontaktní senzibilizace (překrvení sliznice a zčervenání kůže v okolí konečníku s puchýřky a svěděním).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Vzhledem k lékové formě je předávkování přípravkem Dobexil H ung málo pravděpodobné.

Při náhodném požití většího množství masti malým dítětem může dojít k nevolnosti až zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat a podat aktivní uhlí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci
ATC kód: C05AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dobexil H ung je přípravek pro lokální použití, který obsahuje směs látek tlumících symptomy hemoroidálních onemocnění.

Kalcium-dobesilát reguluje porušenou funkci cévní stěny, snižuje její propustnost a zvyšuje odolnost. Zmírňuje odbourávání kolagenu, snižuje viskozitu krve a zvyšuje prokrvení tkání, usnadňuje odtok lymfy a snižuje tvorbu otoků.

Lidokain je povrchové anestetikum (anilinový derivát) o středně dlouhém účinku. Na kůži a zvláště na sliznicích snižuje reverzibilně vnímavost senzitivních nervových receptorů a vodivost citlivých nervových vláken. Má nízký senzibilizační potenciál, narozdíl od prokainu působí anticholinergicky.

Na postižená místa příznivě působí i mastný mast'ový základ, který brání sliznici před mechanickým a chemickým drážděním.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium-dobesilát se po perorálním podání dobře vstřebává ze zažívacího traktu a dosahuje účinných hladin v krvi od 3. do 10. hodiny po podání. Váže se z 20 - 25 % na plazmatické bílkoviny. Vylučuje se ledvinami, asi 90 % v nezměněné formě, jen 10 % ve formě metabolitů. Údaje po rektálním podání dobesilanu vápenatého nejsou známy.

Účinek lidokainu na rektální sliznici nastupuje rychle do 3 minut, na perianální kůži daleko pomaleji do 30 minut a trvá přibližně 90 - 120 minut. Lidokain je pětikrát pomaleji metabolizován na neúčinné metabolity než prokain. Lidokain je látka lipofilní povahy. Lidokain překonává ihned placentární bariéru.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Calcii dobesilas - LD_{50} u myši (mg/kg): i.v. 775

Lidocaini hydrochloridum- LD_{50} u myši (mg/kg): i.v. 15

Vzhledem k použitým dávkám účinných látek a obecně nižšímu vstřebávání léčiv při podání per rectum lze usuzovat na vysoký bezpečnostní profil lékové formy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Polysorbát 80, propylenglykol, makrogol 400, makrogol 3350, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, glycerol-stearát, kyselina citronová.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 14 dnů

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené tubě.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zaslepená aluminiová tuba s vnitřní lakovou úpravou, plastový uzávěr s hrotem, plastový aplikátor s krytem nebo bez krytu, krabička.

Velikost balení: 1x20 g rektální masti

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke každému balení přípravku je dodáván plastový aplikátor, jehož pomocí se rektální mast aplikuje do konečníku (viz bod 4.2). Před a po použití se má aplikátor pečlivě omýt.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

23/026/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.1.2003

Datum posledního prodloužení registrace: 1.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 9. 2020