

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DOBEXIL H UNG** rektálna masť

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DOBEXIL H UNG a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOBEXIL H UNG
3. Ako používať DOBEXIL H UNG
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOBEXIL H UNG
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DOBEXIL H UNG a na čo sa používa**

DOBEXIL H UNG je liek na lokálne použitie do konečníka, ktorý obsahuje zmes látok tlmiacich príznaky hemoroidálnych a ďalších ochorení konečníka.

Kalciumdobesilát upravuje narušenú funkciu stien hemoroidálnych žíl, tlmí ich zvýšenú priepustnosť, zvyšuje ich odolnosť a znižuje tvorbu opuchov.

Lidokaín lokálne znecitliví sliznicu a pokožku a tým znižuje svrbenie a bolesť.

Na postihnuté miesta priaznivo pôsobí aj masťový charakter masťového základu, ktorý chráni sliznicu pred mechanickým a chemickým podráždením.

Masť DOBEXIL H UNG sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov ako podporná liečba pri hemoroidoch a ďalších ochoreniach konečníka, ako sú bolestivé trhliny kože (análne fisúry) a svrbenie v okolí konečníka (pruritus ani). Masť DOBEXIL H UNG potláča zápal a zmierňuje príznaky ako sú zdurenie, bolesť, pálenie a krvácanie najmä v začiatočnom štádiu ochorenia. Masť DOBEXIL H UNG je vhodná najmä v prípade svrbenia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOBEXIL H UNG**

**Nepoužívajte DOBEXIL H UNG**

- ak ste alergický (precitlivý) na kalciumdobesilát, lidokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku,
- ak máte ťažšie ochorenie srdca,
- ak máte ťažšie ochorenie obličiek,
- ak máte menej ako 15 rokov
- ak ste tehotná alebo dojčíte

### **Upozornenia a opatrenia**

Používanie masti DOBEXIL H UNG je len súčasťou komplexnej liečby, prispieva len k zmierneniu príznakov.

V prípade, že ťažkosti do 14 dní neustúpia, naopak dôjde k zhoršeniu ťažkostí, alebo sa vyskytnú neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní s lekárom. Niektoré príznaky tohto ochorenia, hlavne krvácanie a bolesť, môžu byť príznakmi iných ochorení, ktoré sa musia včas liečiť.

Pri ochoreniach konečníka je zvlášť dôležité dbať o hygienu a starať sa o pravidelnú stolicu.

### **Iné lieky a DOBEXIL H UNG**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe vzájomné ovplyvnenie účinkov masti DOBEXIL H UNG a iných súčasne používaných liekov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Liek sa nesmie používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Tento liek obsahuje propylénglykol (E1520)**

DOBEXIL H UNG obsahuje 0,26 g propylénglykolu v 1 g masti.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

## **3. Ako používať DOBEXIL H UNG**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť sa nanáša do okolia konečníka alebo sa vtlača do konečníka pomocou priloženého aplikátora 2-krát denne (ráno a večer), najdlhšie počas 14 dní.

Pred každým ošetrením, a obzvlášť po stolici, treba okolie konečníka starostlivo umyť, najlepšie osprchovať studenou vodou.

Pri náhodnom požití masti dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, DOBEXIL H UNG môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

U citlivých jedincov sa môžu vyskytnúť príznaky alergickej reakcie, napr. začervenanie, kožné vyrážky alebo podráždenie konečníka, ktoré sa prejavuje ako bolesť, pálenie a svrbenie.

V prípade výskytu týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa poraďte o ďalšom používaní s lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať DOBEXIL H UNG**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte DOBEXIL H UNG po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo DOBEXIL H UNG obsahuje**

- Liečivá sú monohydrát kalciumdobesilátu 40 mg a lidokaíniumchlorid 20 mg v 1 g masti.
- Ďalšie zložky tvoria masťový základ: zmes antioxidantov pre tuky, polysorbát 80, propylénglykol, makrogol 400 a makrogol 3350 .

### **Ako vyzerá DOBEXIL H UNG a obsah balenia**

**Z technických dôvodov obsahuje tuba pri otvorení určité množstvo vzduchu.**

Slabožltá, homogénna, priesvitná masť; 1 x 20 g masti do konečníka.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

#### **Výrobca**

EMO-FARM Sp. z o.o., 52 Łódzka St., 95-054, Ksawerów, Poľská republika.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: DOBEXIL H UNG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2018.**