

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### DOBEXIL H UNG

Rektální mast

Calcii dobesilas monohydricus, Lidocaini hydrochloridum monohydricum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Dobexil H ung musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. 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, dobesilan vápenatý a lidokain. Používá se k podpůrné léčbě hemoroidů a dalších onemocnění konečníku, jako jsou bolestivé trhliny kůže a svědění v okolí konečníku.

Dobesilan vápenatý 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 mast'ového základu, který brání sliznici před mechanickým a chemickým drážděním.

Přípravek je vhodný pro dospělé a mladistvé od 15 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DOBEXIL H UNG POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte Dobexil H ung**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Dobexil H ung;

- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže je Vám méně než 15 let;
- jestliže trpíte těžkým onemocněním srdce a/nebo ledvin.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Dobexil H ung je zapotřebí**

- 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 či se vyskytnou neobvyklé reakce, 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.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud Vám lékař předepisuje jakýkoliv lék, upozorněte jej, že užíváte Dobexil H ung.

Bez porady s lékařem nepoužívejte jiné přípravky určené k použití do konečníku.

#### **Používání přípravku Dobexil H ung s jídlem a pitím**

Dobexil H ung se používá nezávisle na době jídla.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. 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.

### **3. JAK SE DOBEXIL H UNG POUŽÍVÁ**

Vždy používejte Dobexil H ung přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. 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). Před každým ošetřením, a zvláště po stolici, je nutné místo v okolí konečníku pečlivě omýt či lépe osprchovat studenou vodou.

Způsob použití plastového aplikátoru:

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. Poté vsuňte lehce aplikátor do konečníku a tubu stiskněte, až vtlačíte rektální mast do konečníku.

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 užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Dobexil H ung 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK DOBEXIL H UNG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě 10-25°C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem.

Přípravek Dobexil H ung nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. 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: antioxidant pro tuky s butylhydroxytoluenem, polysorbát 80, propylenglykol, makrogol 400, makrogol 3350

##### **Jak Dobexil H ung vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Velikost balení: 20 g masti

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 30.6.2013:

ICN Polfa Rzeszów S.A.,

Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polsko

Od 1.7.2013:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

**Výrobci**

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

EMO-FARM Sp.z o.o, Ksawerów, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

15.5.2013