

Navodilo za uporabo

MODOLEX® 40 mg/20 mg v 1 g rektalno mazilo

KALCIJEV DOBESILAT/LIDOKAIN

pri hemoroidih in drugih težavah z zadnjikom

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Modolex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Modolex
3. Kako uporabljati zdravilo Modolex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Modolex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Modolex in za kaj ga uporabljamo

Rektalno mazilo Modolex vsebuje dve zdravilni učinkovini: vazoprotektiv kalcijev dobessilat in lokalni anestetik lidokain.

Kalcijev dobessilat zaščitno deluje na krvne žile in zmanjšuje otekline, lidokain pa deluje lokalno protibolečinsko in tako zmanjšuje pekoč občutek in bolečino na predelu težav. Rektalno mazilo Modolex učinkovito in hitro lajša otekline, vnetje, krvavitve iz hemoroidov in lokalno vlaži.

Zdravilo Modolex se lahko uporablja pri:

- notranjih in zunanjih hemoroidih (zlata žila)
- srbečici in ekcemih okoli zadnjične odprtine
- analnih razpokah
- lajšanju težav pred operacijo hemoroidov in po njej

Po nasvetu zdravnika ga lahko uporabljate tudi za lajšanje akutne tromboze hemoroidov.

2. Kaj morate vedet, preden boste uporabili zdravilo modolex

Rektalno mazilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Ne uporabljajte zdravila Modolex

- če ste alergični na kalcijev dobessilat, lidokain ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Modolex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate zmanjšano delovanje ledvic ali ledvično odpoved, lahko zdravilo jemljete le krajši čas
- pri otrocih, mlajših od 14 let, saj varna uporaba zdravila ni ugotovljena

Druga zdravila in zdravilo Modolex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Tistim bolnikom, ki jemljejo zdravila za lajšanje motnje srčnega ritma (kot so fenitoin, propranolol, prokainamid), priporočamo posebno previdnost ali posvet z zdravnikom. Sočasna uporaba zdravila Modolex lahko spremeni delovanje omenjenih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili, zato ga v teh obdobjih ne uporabljajte.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan.

Zdravilo Modolex vsebuje butilhidroksianizol, cetilalkohol, propilenglikol

Zdravilo vsebuje butilhidroksianizol, ki lahko povzroči kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

Zdravilo vsebuje cetilalkohol. Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo vsebuje propilenglikol. Lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Modolex

Pri uporabi zdravila Modolex natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo uporabljajte po odvajanju blata. Pred uporabo predel zadnjika dobro očistite.

Notranji hemoroidi: mazilo uporabite zjutraj in zvečer.

Na tubo namestite nastavek in ga vstavite čim globlje v zadnjično odprtino ter rahlo iztisnite mazilo. Vsebina ene tube zadostuje za deset uporab zdravila, kar pomeni pet dni uporabe ob priporočenem odmerjanju.

Zunanji hemoroidi in preostale težave, navedene v poglavju 1: prizadeto mesto dva- do trikrat na dan na tanko namažite.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

Zdravila ne uporabljajte več kot 14 dni. Če se po 14 dneh uporabe težave ne umirijo, svetujemo pregled pri zdravniku.

Če menite, da je učinek mazila Modolex premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Modolex, kot bi smeli

Predel, ki ste ga namazali, temeljito sperite s tekočo vodo in se posvetujte s farmacevtom ali z zdravnikom. Poročil o primerih prevelikega odmerjanja ni.

Prav tako je malo verjetno, da bi napačna uporaba (npr. zaužitje mazila) povzročila hujšo zastrupitev, kljub temu pa se v takem primeru posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Modolex

Svetujemo vam, da ga uporabite takoj, ko je to mogoče, in nato nadaljujte odmerjanje, kot je opisano v navodilu za odmerjanje. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V razvrstitvi pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Redki (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije: pekoč občutek, lokalno draženje ali bolečina.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju
- izpuščaje, koprivnico
- hitro utripanje srca
- občutek stiskanja v žrelu ali prsih
- slabost, bruhanje
- znojenje, bledico
- omedlevico

To so znaki zelo resne alergijske reakcije na učinkovini ali druge sestavine zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Modolex

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Modolex

- Zdravilni učinkovini sta kalcijev dobesilat monohidrat in lidokainijev klorid. En gram rektalnega mazila vsebuje 40 mg kalcijevega dobesilata monohidrata in 20 mg lidokainijevega klorida.
- Pomožne snovi so karbomer, cetilalkohol, makrogol 300, makrogol 1500, makrogol 4000, polisorbit 80 (E433), propilgalat (E310), propilenglikol, butilhidroksianizol (E320).

Izgled zdravila Modolex in vsebina pakiranja

V tubi je 30 g rektalnega mazila in plastični nastavek.

Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

20.11.2013