

## Navodilo za uporabo

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

kalcijev dobessilat/lidokainijev klorid

### pri hemoroidih in drugih težavah z zadnjikom

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s 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 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 vedeti, preden boste uporabili zdravilo Modolex

Rektalno mazilo je namenjeno samo za rektalno 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 uporabljate 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 uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli drugo zdravilo.

Tistim bolnikom, ki jemljejo zdravila za lajšanje motenj 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**

To zdravilo vsebuje butilhidroksianizol (E 320), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

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

To zdravilo vsebuje 350 mg propilenglikola v 1 g mazila. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Modolex**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. 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 ste uporabili večji odmerek zdravila Modolex, kot bi smeli**

Predel, ki ste ga namazali, temeljito sperite s tekočo vodo in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

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

#### **Če opazite kar koli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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 datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP«. 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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Modolex**

- Učinkovini sta kalcijev dobesilat monohidrat in lidokainijev klorid monohidrat. 1 g rektalnega mazila vsebuje 40 mg kalcijevega dobesilata v obliki monohidrata in 20 mg lidokainijevega klorida v obliki monohidrata.
- Pomožne snovi so: karbomer, cetilalkohol, makrogol 300, makrogol 1500, makrogol 4000, polisorbitat 80 (E 433), propilenglikol (E 1520), butilhidroksianizol (E 320).

### **Izgled zdravila Modolex in vsebina pakiranja**

V škatli je tuba s 30 g rektalnega mazila in plastični nastavek.

### **Način predpisovanja in izdaje zdravila Modolex**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalca**

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 8. 2023.**