



# **policresuleno + cloridrato de cinchocaina**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Pomada retal**

**50 mg/g + 10 mg/g**

**policresuleno + cloridrato de cinchocaína**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Pomada retal de 50 mg/g + 10 mg/g: embalagem com 30 g + 10 aplicadores descartáveis.

**USO RETAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém:

policresuleno.....	50 mg/g
cloridrato de cinchocaína.....	10 mg/g
excipientes q.s.p.....	1 g
(álcool cetílico, álcool cetoestearfílico etoxilado, hidróxido de sódio, estearato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, água deionizada).	

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e hemorragia; fissuras, prurido e eczemas anais provocados por afecções anorrectais; como curativo após cirurgias proctológicas.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os componentes ativos deste medicamento – policresuleno e cinchocaína – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente com eficácia e segurança em seres humanos há muitas décadas. Esta associação foi avaliada em muitos estudos clínicos comparativos e abertos. Em uma revisão analítica de sete estudos multicêntricos que avaliaram a eficácia e a tolerabilidade da associação, tanto na apresentação de supositórios como na de pomada, em 2.287 pacientes que apresentavam processos hemorroidários, Espinosa (2000) encontrou resultados altamente satisfatórios em 83,2% com base nos escores de uma escala de avaliação. Nenhum dos investigadores relatou eventos adversos graves e apenas 10% dos pacientes relataram reações secundárias leves a moderadas, como desconforto local, prurido, ardência ou irritação.<sup>1</sup>

Em um estudo duplo-cego, 37 pacientes portadores de afecções proctológicas foram tratados com a associação ou com um placebo combinado com cinchocaína. A eficácia foi avaliada pelos investigadores e pelos pacientes por uma escala de quatro pontos, revelando uma taxa de resultados satisfatórios respectivamente de 95% e 90%.<sup>2</sup> Em um estudo multicêntrico não comparativo, de fase 3, quinze

investigadores avaliaram 585 pacientes portadores de afecções anorrectais (fissura anal, eczema e prurido, hemorroidas internas, proctites, criptites, trombose perianal, ragádias, fístulas e pós-cirurgia proctológica). A associação policresuleno + cloridrato de cinchocaína foi utilizada sob a forma de pomada por 247 pacientes, de supositórios por 156 e em ambas as formas em 182 casos. O produto foi extremamente eficaz, com resultados altamente satisfatórios em 83% dos casos na avaliação dos investigadores e em 83,5% na opinião dos pacientes.<sup>3</sup>

Brandes relatou os resultados de outro estudo multicêntrico de fase 3 com participação de 151 investigadores e com 1.486 pacientes que apresentavam afecções anorrectais. A eficácia do produto foi considerada muito boa e boa em 84% dos casos, tanto pelos investigadores como pelos pacientes. Apenas 6,7% dos pacientes relataram eventos secundários (ardor e prurido) leves a moderados.<sup>4</sup>

#### Referências bibliográficas:

1. Espinosa DJ. Acta Gastroenterol Latinoam 2000;30(3):177-65.
2. Auel H, Abele I. Dados em arquivo.
3. Arnold K, *et al* . Münch Med Wschr 1982;124(Suppl 1):S26-S31.
4. Brandes H. Z Allg Med (Sonderdruck) 1980;56(4):262-88.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As afecções anorrectais ocorrem geralmente com sintomas hemorrágicos, secreção, dor e prurido. Possuindo amplo espectro de ação, a pomada de policresuleno + cloridrato de cinchocaína mostra-se eficaz no tratamento dessas afecções.

#### **Propriedades farmacodinâmicas:**

Este medicamento contém dois ingredientes: o policresuleno, um adstringente, e a cinchocaína, um anestésico local, que em combinação proporcionam melhora imediata e duradoura dos distúrbios inflamatórios e dolorosos da região anorrectal.

O policresuleno é um ácido orgânico de alto peso molecular caracterizado pelo seu elevado grau de acidez e exerce uma ação eletiva sobre o tecido lesado, o qual é coagulado e removido, mantendo intacto o tecido sano. A ação coagulante do policresuleno sobre as proteínas é baseada em sua elevada acidez, enquanto as células vivas são protegidas desses efeitos pela elevada carga eletronegativa da molécula, seu alto peso molecular e a natureza coloidal da sua solução, que previnem a difusão da substância. Esta ação favorece a descamação e remoção dos tecidos necróticos, levando a uma rápida limpeza da lesão. Uma hiperemia reativa local estimula o processo de regeneração tissular. O efeito bactericida do policresuleno evita a colonização de patógenos, prevenindo ou combatendo infecções locais, e sua ação hemostática, produzida pela constrição de pequenos vasos, faz cessar rapidamente os fenômenos hemorrágicos. As propriedades adstringentes do policresuleno eliminam a secreção.

O cloridrato de cinchocaína (também conhecido como dibucaína) é um anestésico local do tipo amido que reduz a permeabilidade das membranas celulares para o sódio e, em altas concentrações, para o potássio,

diminuindo a excitabilidade do nervo pela redução do influxo de sódio. Elimina localmente e de forma reversível a excitabilidade dos receptores da dor e os estímulos de condução dos nervos sensoriais, além de reduzir as sensações térmicas. Desta forma, proporciona alívio da dor e do prurido que acompanham os distúrbios anorretais.

Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, este medicamento elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular.

#### **Propriedades farmacocinéticas:**

Em experimento com animais, cerca de 10% da dose foi absorvida após administração oral de policresuleno. A absorção após aplicação intravaginal e intraretal foi um pouco inferior, chegando a 6-8%. Os constituintes de policresuleno absorvidos foram eliminados com meia-vida de 4 a 5 horas. Não se detectou nenhuma biotransformação. Após administração intravenosa, o policresuleno foi eliminado principalmente pela urina - menos de 10% foi eliminado pelas fezes. Na administração oral ou retal a eliminação se deu principalmente pelas fezes em virtude da baixa absorção, e menos de 10% foi eliminado pela urina. Não há estudos sobre a farmacocinética do cloridrato de cinchocaína em animais de experimentação, porém na prática médica observou-se que somente uma pequena quantidade é absorvida após administração local na pele e em mucosas. No entanto, sabe-se que a extensão da absorção após aplicação local de anestésicos locais depende de sua lipofilia e das propriedades hemodinâmicas do local de aplicação. Admite-se, com base na boa solubilidade lipídica, que a ação da cinchocaína se dê ao redor do local de aplicação e que somente uma quantidade mínima seja distribuída sistemicamente, não alcançando concentrações sanguíneas toxicologicamente relevantes. No homem, a cinchocaína é biotransformada no fígado, principalmente hidrolisada em metabólitos inativos que são finalmente excretados.

#### **Segurança pré-clínica:**

O policresuleno não apresentou toxicidade após administração oral em ratos e camundongos. Em ensaios de toxicidade aguda apresentou moderada toxicidade após administração intravenosa. A toxicidade de doses repetidas de policresuleno caracterizou-se por irritação local após aplicação intraretal e intravaginal. Não houve sinais indicando toxicidade sistêmica, o que se considera ser devido à baixa absorção do policresuleno. Resultados semelhantes foram observados após administração oral da droga, que causou somente efeitos gastrintestinais como vômito e diarreia, mas nenhuma toxicidade sistêmica. Não há estudos sobre a toxicidade de doses repetidas do cloridrato de cinchocaína. Em ensaios de toxicidade na reprodução, o policresuleno não afetou a fertilidade das fêmeas e não foi embriotóxico nem teratogênico. Observaram-se baixos índices de fetotoxicidade a 300 mg/kg de massa corpórea ou mais, e nenhum efeito a 100 mg/kg de massa corpórea. Não há estudos sobre a toxicidade do cloridrato de cinchocaína na reprodução. O policresuleno não foi mutagênico no teste de Ames *in vitro*. Não há estudos sobre o efeito mutagênico do cloridrato de cinchocaína. Não se observou nenhuma evidência de



carcinogenicidade de policresuleno + cloridrato de cinchocaína pomada retal na avaliação dos testes com animais.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este medicamento é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

**Gravidez e lactação:** embora estudos em animais não tenham evidenciado qualquer efeito teratogênico, o uso de policresuleno + cloridrato de cinchocaína pomada retal durante a gravidez deve ficar sujeito a estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O mesmo se aplica ao uso durante a lactação, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

**Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Pacientes idosos:** não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos tópicos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta ou curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo, café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatoriamente e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras para promover a regularização das evacuações.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas**

Este medicamento se apresenta na forma de pomada praticamente branca a levemente avermelhada, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Esta pomada destina-se exclusivamente a uso retal.

**Posologia** - salvo critério médico diferente, recomenda-se:

**• Afecções externas:**

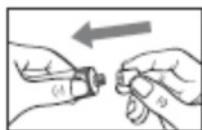
Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

**• Afecções internas:**

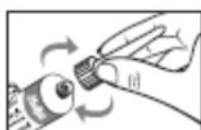
Aplicação profunda de pomada, após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

**Instruções de uso:**

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:



**Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa**



**Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário**



Retirar a tampa da bisnaga e fixar o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Por meio de leve pressão, a pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar o aplicador e tampar a bisnaga.

**Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.**

Caso tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplicar o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguardar e aplicar somente uma única dose. Não aplicar duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e prurido locais são causados pela substância ativa e desaparecem na maioria dos casos com o uso continuado do produto.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica de contato, manifestada como eritema com formação de pápulas acompanhado de prurido persistente (recomenda-se descontinuar o tratamento); reações anafiláticas incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema de laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0480

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**



Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

**IB280613a**



*Medley.*

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0810413/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	25/09/2013	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	-	Dizeres Legais