

PROCTOX-H[®]

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Pomada

50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína)

Proctox-H[®]

policresuleno + cloridrato de cinchocaína



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada retal de 50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína).

Embalagem com bisnaga contendo 20 g acompanhada de 6 aplicadores descartáveis.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

policresuleno.....50 mg

cloridrato de cinchocaína.....10 mg

excipienteq.s.p..... 1 g

(Excipientes: hidróxido de sódio; álcool cetílico; álcool cetoestearílico 20, álcool cetoestearílico 2; petrolato branco; petrolato líquido e água purificada.)

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os componentes ativos de Proctox-H[®] – policresuleno e cinchocaína – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente com eficácia e segurança em seres humanos há muitas décadas. policresuleno e cinchocaína foram avaliados 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.¹

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%.² Em um estudo multicêntrico não comparativo, de fase 3, quinze investigadores avaliaram 585 pacientes portadores de afecções anorretais (fissura anal, eczema e prurido, hemorroidas internas, proctites, criptites, trombose perianal, ragádias, fístulas e pós-cirurgia proctológica). A associação 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.³

Brandes relatou os resultados de outro estudo multicêntrico de fase 3 com participação de 151 investigadores e com 1.486 pacientes que apresentavam afecções anorretais. 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.⁴

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 anorretais ocorrem geralmente com sintomas hemorrágicos, secreção, dor e prurido. Possuindo amplo espectro de ação, Proctox-H[®] mostra-se eficaz no tratamento dessas afecções.

Propriedades farmacodinâmicas

Proctox-H[®] 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 anorretal.

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 sã. 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, Proctox-H[®] elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular.

Proctox-H[®] tem pH 4.

Propriedades farmacocinéticas

Em experimento com animais, cerca de 10% da dose foi absorvida após administração oral de policresuleno. A absorção após aplicação intravaginal e intrarectal 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 intrarretal 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 Proctox-H[®] na avaliação dos testes com animais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Proctox-H[®] 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 Proctox-H[®] 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 D de risco na gravidez - **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 destes produtos 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 aleatória 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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Proctox-H[®] pomada tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Proctox-H® Pomada é uma pomada homogênea, livre de impurezas visíveis de cor bege pálida

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Proctox-H® 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 ou introdução de um supositório, 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.

Proctox-H® pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar a bisnaga juntamente com seu aplicador.

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 <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp> ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0074

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

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

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	N/A	De acordo com o medicamento de referência Proctyl