



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 cetoestearílico etoxilado, hidróxido de sódio, estearato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, água deionizada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e sangramento, fissuras, prurido (coceira) e eczemas (irritação com vermelhidão) da região do ânus provocados por afecções anorretais, e como curativo após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pomada retal de policresuleno + cloridrato de cinchocaína remove o tecido lesado, mantendo intacto o tecido sadio, estimulando a regeneração da lesão, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os sangramentos. Também alivia a dor e o prurido locais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, este medicamento elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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 amamentação: o uso deste medicamento durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

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.

Uso com outras substâncias: durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como pálrica, pimenta e 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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 do medicamento

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta pomada destina-se exclusivamente a uso retal.

Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções externas:

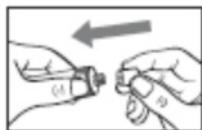
Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação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

• Afecções internas:

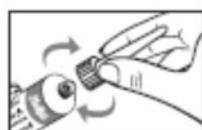
Aplicação profunda de pomada após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

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. Mediante leve pressão, a pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus, descartar o aplicador e tampar a bisnaga.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causadas pela substância ativa. Na maioria dos casos, desaparecem com o uso continuado do produto.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas (inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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