

Leia com atenção, antes de usar o produto.

PROCTYL[®]

policresuleno , cloridrato de cinchocaína

Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração

Pomada. Bisnaga com 30 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis e Embalagens contendo 10 bisnagas com 3 g cada, acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis. Uso anorretal.

Supositórios. Embalagens contendo 10 unidades. Uso anorretal.

USO ADULTO

Composição

Cada grama da **pomada** contém:

Policresuleno 50 mg

Cloridrato de cinchocaína 10 mg

Excipiente q.s.p.1 g

Excipientes: álcool cetílico, macrogol estearil éter, hidróxido de sódio, óleo mineral, vaselina e água purificada.

Cada **supositório** contém:

Policresuleno 100 mg

Cloridrato de cinchocaína 27 mg

Excipiente q.s.p.1 supositório

Excipientes: lecitina de soja, dióxido de silício, ésteres de triglicérides saturados.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Proctyl[®] é eficaz no tratamento das afecções anorretais, removendo o tecido lesado e mantendo intacto o tecido são, estimulando sua regeneração, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os fenômenos de sangramento. Também alivia a dor e o prurido locais.

Nas hemorróidas e outras afecções anorretais, Proctyl[®] elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Os supositórios quando expostos a temperaturas elevadas (superiores a 40°C) fundem-se e, após resfriamento, voltam a se solidificar, podendo assumir forma diferente da usual, sem, contudo alterar sua eficácia.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Uso tópico anorretal, exclusivamente. Evacuar o intestino antes da aplicação da pomada ou introdução do supositório.

Para maior comodidade e higiene, Proctyl® pomada vem acompanhado de aplicadores descartáveis. Leia com atenção as Instruções de Uso. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga de Proctyl® Pomada.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como sensação local de ardência ou coceira, que não regredem nos primeiros dias de tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento com Proctyl®, não empregar 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, curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases como, por exemplo, legumes, café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de champagne, 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.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula, ou por mulheres que estejam amamentando.

O uso de Proctyl® durante a gravidez deve ser feito apenas sob recomendação médica.

Proctyl® supositório contém lecitina de soja líquida. Se você é alérgico a soja ou amendoim não use Proctyl® supositório.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

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

Propriedades farmacodinâmicas

O principal componente ativo de Proctyl® é o policresuleno, um ácido orgânico de alto peso molecular, que é caracterizado pelo seu elevado grau de acidez, exercendo uma ação seletiva sobre o tecido lesado, que é coagulado e removido, mantendo intacto o tecido são. Proctyl® tem pH igual a 4. Através de uma hiperemia reativa local, o processo de regeneração tissular é estimulado. 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 age como anestésico local, aliviando a dor e o prurido.

Nas hemorróidas e outras afecções anorretais, Proctyl® elimina rapidamente a dor, o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular.

Propriedades farmacocinéticas

Em experimentos com animais, após administração oral de policresuleno, cerca de 10% da dose foi absorvida. A absorção após aplicação intravaginal e intrarectal foi um pouco inferior, sendo de 6-8%. Os constituintes do policresuleno absorvidos foram eliminados com meia-vida entre 4 a 5 horas. Nenhuma biotransformação foi detectada. Após a administração intravenosa, o policresuleno foi eliminado principalmente pela urina, e 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 eliminada pela urina.

Não há estudos sobre a farmacocinética do cloridrato de cinchocaína em animais de experimentação, porém, baseado na prática médica observou-se que somente uma pequena quantidade é absorvida após administração local na pele e membranas mucosas.

Segurança pré-clínica

O policresuleno não apresentou toxicidade após administração oral em ratos e camundongos e apresentou moderada toxicidade após administração intravenosa em ensaios de toxicidade aguda. A toxicidade de doses repetidas do policresuleno foi caracterizada por irritação local após aplicação intrarectal e intravaginal. Não houve sinais indicando toxicidade sistêmica, o que observou-se ser devido a baixa absorção do policresuleno. Resultados semelhantes foram observados após administração oral da droga que causou somente efeitos gastrointestinais, 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 esterilidade das fêmeas e não foi embriotóxico ou teratogênico. Foram observados 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 Ames *in vitro*. Não há estudos sobre o efeito mutagênico do cloridrato de cinchocaína. Nenhuma evidência de carcinogenicidade de Proctyl® foi observada na avaliação dos testes com animais.

A aplicação local de policresuleno causou efeitos de irritação local leve na pele e membranas mucosas do reto e da vagina. Para o cloridrato de cinchocaína, casos isolados de sensibilização por contato em humanos foram reportados indicando um potencial de sensibilização da droga.

Indicações

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

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Proctyl® supositório contém lecitina de soja líquida e, portanto, não deve ser usado por pacientes alérgicos a soja ou amendoim.

Precauções e advertências

Embora estudos em animais não tenham evidenciado qualquer efeito teratogênico, não há estudos do uso de Proctyl® durante a gravidez em humanos, portanto este deve ser feito sob estrita recomendação médica, considerando-se o binômio risco/benefício.

Não se recomenda o uso do produto por lactantes, pois desconhece-se sua capacidade de passar para o leite materno.

Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em qualquer inconveniente pois não modificam sua eficácia.

Interações medicamentosas

Proctyl® é de uso exclusivamente tópico. Durante o tratamento deve-se evitar o emprego de outros medicamentos no mesmo local, uma vez que a possibilidade de interação medicamentosa não pode ser excluída.

Reações adversas

Disfunções gerais e Condições de administração local

Comum $\geq 1\%$ - $< 10\%$: Desconforto, como ardência ou coceira, é causado pela substância ativa e desaparecem, na maioria dos casos, após breve momento.

Disfunções na pele e tecido subcutâneo

Muito Raro (incluindo casos únicos) $< 0,01\%$: Dermatite alérgica de contato, manifestado como rubor inflamatório da pele (eritema) com a formação de vesículas (bolhas) acompanhada de coceira persistente (prurido). Pacientes que sofrem estes sintomas devem parar o tratamento e consultar o médico.

Disfunção no sistema imune

Muito Raro (incluindo casos únicos) $< 0,01\%$: Reações anafiláticas, incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema de laringe, urticária e outras reações) e reações generalizadas incluindo choque anafilático.

Posologia e modo de usar

Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

Afecções externas:

Bisnaga de 30 g: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, 2 ou 3 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 lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Bisnagas de 3 g: Aplicar todo o conteúdo da bisnaga na área afetada, massageando o local, 2 ou 3 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 lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Afecções internas:

Para afecções internas recomenda-se a utilização de Proctyl® Bisnaga de 3 g ou Proctyl® Supositórios.

Aplicação profunda de pomada ou introdução de 1 supositório, após evacuação prévia, 2 ou 3 vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ou de um supositório ao dia, de preferência, ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso

Supositórios:

Informações para abertura da embalagem:



1. Separe o supositório utilizando o picote.



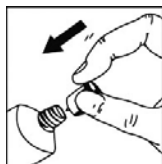
2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Pomada:

Informações para abertura do lacre:



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

Bisnaga de 30 g: Retire a tampa da bisnaga de 30 g e fixe o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Através de leve pressão sobre a bisnaga, Proctyl® 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.

Bisnaga de 3 g: Retire a tampa da bisnaga de 3 g e fixe o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Através de leve pressão, aplicar todo o conteúdo da bisnaga de 3 g no local. Proctyl® 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.

Superdose

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Pacientes Idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste medicamento por pacientes idosos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS – 1.0639.0111

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Sob licença de **Nycomed GmbH** - Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

PR00_0807_0408