

PROCTOX-H[®]

(policresuleno +cloridrato de cinchocaína)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Pomada

50 mg/g + 10 mg/g

Proctox-H[®]



policresuleno + cloridrato de cinchocaína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada retal de 50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína). Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

policresuleno.....50 mg

cloridrato de cinchocaína.....10 mg

excipientesq.s.p..... 1 g

(cetomacrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 300, macrogol 400, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, hidróxido de sódio e água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Proctox-H[®] 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctox-H[®] não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

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

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 amamentação: o uso de Proctox-H[®] 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 páprica, 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?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15 a 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.

Proctox-H[®] é uma pomada homogênea de cor bege pálida.

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?

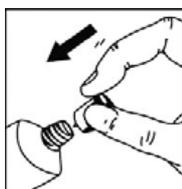
Proctox-H[®] destina-se exclusivamente a uso retal.

Posologia - salvo critério médico diferente, recomenda-se:

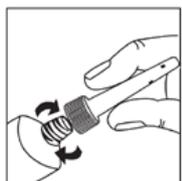
Afecções externas: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de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

Afecções internas: Utilizar pomada de bisnaga com 3 g. 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:



1. Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa.



2. Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário.

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 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 à 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

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna – SP

Registrado por:

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

Reg. M.S. nº 1.1819.0151

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

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/10/2016.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
18/08/2015	0734098152	10457-SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	NA	N/A	N/A	N/A	De acordo com o medicamento de referência Proctyl.	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC
10/06/2016	1902514169	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	N/A	N/A	N/A	Sem alteração no texto. Notificação para que as bulas sejam disponibilizadas no bulário eletrônico, conforme orientação da ANVISA.	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC
18/01/2017	-	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	N/A	N/A	N/A	Composição conforme medicamento matriz (Proctyl) Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC