

Xyloproct®

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada retal

50 mg + 2,5 mg + 180 mg + 35 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOPROCT®

lidocaína, acetato de hidrocortisona, óxido de zinco e subacetato de alumínio

APRESENTAÇÕES

Pomada com 50 mg/g de lidocaína, 2,5 mg/g de acetato de hidrocortisona, 180 mg/g de óxido de zinco e 35 mg/g de subacetato de alumínio em embalagem com bisnaga contendo 25 g e 10 aplicadores.

VIA RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 50 mg de lidocaína, 2,5 mg de acetato de hidrocortisona (equivalente a 2,2 mg de hidrocortisona), 180 mg de óxido de zinco e 35 mg de subacetato de alumínio.

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, macrogol 400, macrogol 4000 e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XYLOPROCT é indicado para o tratamento da dor, coceira e desconforto que ocorrem em irritações anorretais, como, por exemplo, hemorróidas, prurido anal, proctite (inflamação do reto que causa desconforto e sangramento), formas leves de fissuras anais e no alívio da dor pós-operatória.

XYLOPROCT deve ser usado somente por curto período de tempo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XYLOPROCT é uma associação de lidocaína, hidrocortisona, subacetato de alumínio e óxido de zinco para uso anorretal. A lidocaína é um anestésico local que produz anestesia tópica dos tecidos anorretais. A hidrocortisona é um corticosteroide com atividade anti-inflamatória moderada. O subacetato de alumínio e o óxido de zinco possuem propriedades adstringentes e anti-sépticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

XYLOPROCT não deve ser utilizado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula ou a outros anestésicos locais.

Os glicocorticoides não devem ser usados em infecções causadas por vírus, bactérias, fungos patogênicos ou parasitas sem a terapia adequada concomitante. **XYLOPROCT** não deve ser usado em pele atrófica.

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

Doses excessivas de produtos com lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem causar reações adversas graves, portanto siga a dose recomendada pelo médico.

Deve-se tomar cuidado ao aplicar **XYLOPROCT** pomada no reto com aplicador especial, para evitar a introdução de uma quantidade excessiva, principalmente em crianças. Pode ocorrer absorção sistêmica de lidocaína, e altas doses podem causar reações do Sistema Nervoso Central.

XYLOPROCT não deve ser usado antes de se realizar um exame proctológico adequado para excluir a possibilidade de processos malignos.

O uso prolongado e excessivo de hidrocortisona pode produzir efeitos sistêmicos próprios dos corticosteroides, ou efeitos locais como atrofia da pele. Na dosagem recomendada, efeitos sistêmicos da hidrocortisona são pouco prováveis.

Procure o seu médico se ocorrer irritação ou sangramento retal.

XYLOPROCT é possivelmente um desencadeador de porfiria (distúrbio relacionado às proteínas de glóbulos vermelhos do sangue) e deve ser somente prescrito a pacientes com porfiria aguda quando nenhuma alternativa segura estiver disponível. Precauções devem ser tomadas em pacientes vulneráveis.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação, até mesmo na ausência de toxicidade evidente do Sistema Nervoso Central, e podem prejudicar

temporariamente a locomoção e a agilidade. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A lidocaína e a hidrocortisona são excretadas no leite materno em pequenas quantidades. É improvável qualquer efeito na criança em amamentação nas doses terapêuticas.

Devido à presença de hidrocortisona: **Este medicamento pode causar doping.**
Evitar contato com os olhos.

Interações medicamentosas

XYLOPROCT deve ser utilizado com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar **XYLOPROCT** sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°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.

XYLOPROCT é uma pomada branca a ligeiramente amarelada.

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?

Como para qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína depende da dose apropriada, técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências; as reações e complicações são evitadas pelo emprego da mínima dose eficaz.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Pacientes idosos ou debilitados e crianças devem receber doses proporcionais a sua idade, peso e condição física.

Uso externo: aplique uma fina camada de pomada várias vezes ao dia na área afetada.

Uso intrarectal: aplicar a pomada utilizando o aplicador especial. Descartar o aplicador após o uso.

Não se deve usar mais de 6 g ao dia. Esta dose está dentro dos limites de segurança. A duração do tratamento pode variar de 10 dias a 3 semanas. Se o tratamento for prolongado, pode-se recomendar um intervalo sem o uso do produto, especialmente se houver suspeita de ocorrência de irritação devida à lidocaína ou hidrocortisona. Se a irritação local desaparecer após a suspensão do tratamento, a possibilidade de sensibilidade à lidocaína ou à hidrocortisona pode ser investigada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reações alérgicas

Foram relatados raros casos de reações alérgicas com anestésicos locais do tipo amida (nos casos mais graves, choques anafiláticos).

Reações locais

Foi relatada sensibilidade de contato à lidocaína após uso perianal (região que circunda o ânus). Também pode ocorrer sensibilidade de contato após o uso de hidrocortisona tópica.

O risco de reações adversas locais é maior com o aumento da potência dos corticosteroides e da duração do tratamento. O uso impróprio pode mascarar ou piorar infecções bacterianas, parasitárias, fúngicas ou virais. A hidrocortisona pertence ao grupo dos corticosteroides com a menor probabilidade de causarem reações adversas.

Reações sistêmicas

As reações adversas sistêmicas devido aos anestésicos locais são raras e podem ocorrer devido à excessiva dosagem, rápida absorção, hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

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.

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

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Com o uso das doses recomendadas de **XYLOPROCT**, não têm sido relatados efeitos tóxicos.

Contudo, se ocorrer toxicidade sistêmica, os sinais são de natureza similar àqueles encontrados na administração de anestésicos locais por outras vias.

A toxicidade dos anestésicos locais se manifesta por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos mais graves, depressão cardiovascular e do Sistema Nervoso Central.

O tratamento do paciente com manifestações tóxicas consiste em assegurar adequada ventilação e controlar as convulsões.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0159

Farm. Resp.: Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES nº 5139



Fabricado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2019.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2019	Será gerado ao final do peticionamento eletrônico	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	0090245/17-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/07/2017	Item III- Dizeres Legais – razão social do detentor do registro; SAC.	VP/ VPS	50MG + 2,5MG + 180MG + 35MG POM RET CT BG AL X 25 G + 10 APLIC
			13/05/2019	0426386/19-3	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA	Item III- Dizeres Legais – Fabricante.		