

ANEXO A

Folha de rosto para bula

PROCTO-GLYVENOL

Glaxosmithkline Brasil LTDA

Creme para uso retal

Tribenosídeo 50 MG + Cloridrato de lidocaína 20 MG

Procto-Glyvenol®

Creme para uso retal (tribenosídeo + cloridrato de lidocaína). Embalagem contendo: bisnaga com 30g e 10 aplicadores.

USO RETAL

USO ADULTO

Cada grama do creme contém 50 mg de tribenosídeo e 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipientes: cetomacrogol 1000, estearato de sorbitana, álcool cetílico, ácido esteárico, palmitato de isopropila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Redução dos sintomas locais de hemorróidas internas e externas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

ESTUDO PRÉ-CLÍNICO

Tribenosídeo:

Os estudos de toxicidade não-clínicos agudos e de dose repetida com tribenosídeo revelam que o produto é praticamente não-tóxico por administração oral. Estudos de toxicidade reprodutiva não estão disponíveis. Aplicação retal produz concentrações locais eficazes com absorção sistêmica mínima e, por conseguinte, não esperada da exposição e para produzir um perfil toxicológico diferente da via oral de tribenosídeo.

Lidocaína:

Em estudos com animais a toxicidade notada após a sobredosagem de lidocaína consistiu de efeitos sobre o sistemas nervoso central e cardiovascular. Efeitos adversos relacionados à droga não foram vistos em estudos de toxicidade reprodutiva, nem mostram um potencial de mutagenicidade quer em vitro ou em testes de mutagenicidade in vivo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antihemorroidários tópicos. Código ATC: C05A D. Produto contendo anestésico local.

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O tribenosídeo reduz a permeabilidade capilar e aumenta a tonicidade vascular. Apresenta também propriedades anti-inflamatórias e exerce ação antagonista sobre várias substâncias endógenas que desempenham o papel de mediadores no desenvolvimento da inflamação e da dor.

A lidocaína é um anestésico local que alivia o prurido e a dor causados pelas hemorroidas.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Entre 2% e 20% do tribenosídeo contido no creme são absorvidos pela pele.

A lidocaína é prontamente absorvida através das membranas mucosas e pouco absorvida através da pele intacta. Sua biodisponibilidade é de aproximadamente 50% após a administração retal.

Distribuição

Lidocaína se liga fortemente a α -1-glicoproteína ácida (Micromedex).

Biotransformação

Tribenosídeo é extensamente metabolizado no organismo. A lidocaína é metabolizada rapidamente no fígado

Eliminação

Tribenosídeo: 20-27% da dose administrada em supositórios é excretado na urina na forma de metabólitos.

Lidocaína: seus metabólitos são excretados na urina (menos de 10% da lidocaína é excretada na forma inalterada).

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade as substâncias ativas ou a qualquer componente da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Além do tratamento com PROCTO-GLYVENOL[®], recomenda-se a higiene cuidadosa da região anal, evitar que o paciente permaneça sentado por períodos prolongados e orientá-lo a adotar uma alimentação que evite o ressecamento das fezes.

Posologia para populações especiais

Pacientes com distúrbios hepáticos

PROCTO-GLYVENOL[®] deve ser usado com precaução em pacientes que sofram de doenças hepáticas graves.

Crianças

Não há experiência clínica do uso de tribenosídeo e lidocaína creme em crianças.

Excipientes

PROCTO-GLYVENOL[®] creme contém álcool cetílico que pode causar reações na pele (por exemplo: dermatite de contato). Possui também parabenos (metil e propilparabeno) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Contato com os olhos deve ser evitado.

Este produto não deve ser engolido.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

PROCTO-GLYVENOL[®] não interfere na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e lactação

Não há estudos controlados dos efeitos potenciais de tribenosídeo e lidocaína durante a gravidez e a lactação.

Como precaução, PROCTO-GLYVENOL[®] não deve ser utilizado nos 3 primeiros meses de gravidez.

PROCTO-GLYVENOL[®] pode ser utilizado a partir do 4º mês de gestação e durante a lactação. Entretanto a dose recomendada não deve ser excedida.

Estudos em animais indicam que a lidocaína não tem efeitos sobre a fertilidade. Nenhum dado está disponível de efeitos potenciais do tribenosídeo na fertilidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

PROCTO-GLYVENOL[®] **creme** tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Aspectos físicos / organolépticos do **creme** – creme branco homogêneo com odor característico.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Creme: aplicar o conteúdo de 1 aplicador, por via retal, pela manhã e à noite, até que os sintomas agudos tenham diminuído; a seguir, a dose pode ser reduzida para uma aplicação ao dia.

Não há dados clínicos de uso em crianças de tribenosídeo e lidocaína em creme.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas locais durante do tratamento, como sensação de queimação (dor no local da aplicação), rash, prurido que pode se espalhar além do local de aplicação, foram relatados raramente. Além desses efeitos colaterais, a administração de PROCTO-GLYVENOL[®] creme pode desencadear em casos muito raros, reações anafiláticas (por exemplo angioedema ou edema de face).

Reações adversas são listadas abaixo conforme o órgão atingido e a frequência. As frequências são definidas como: muito comuns ($\geq 1/10$); comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$), ou desconhecidas (não podem ser estimados por não haverem dados disponíveis). Para cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescentes de gravidade.

Sistema imunológico

Muito raras: reações anafiláticas

Sistema cardiovascular

Muito raras: problemas cardiovasculares

Pele e tecido subcutâneo

Raras: urticária

Muito raras: angioedema

Sistema respiratório, torácico e mediastínico

Muito raras: broncoespasmos

Problemas na administração ou no local de aplicação

Raras: prurido, rash e dor no local de aplicação

Muito raras: edema de face

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –

NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há experiência de superdoses com o uso de PROCTO-GLYVENOL[®].

No caso de ingestão acidental, o estômago deve ser esvaziado rapidamente e adotado tratamento sintomático, com medidas de suporte gerais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

Reg. MS - 1.0107.0329 - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon, Suíça.

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de

Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ: 33.247.743/0001-10



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

Esta bula foi aprovada em Ago/2017

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272851/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2012	0967952/12-9	Notificação de Alteração de Texto de bula	30/11/2012	Bula do Paciente: - O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar Bula do Profissional da Saúde: - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações Adversas	VP03 VPS03	Creme Supositório
21/07/2014	0584270/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Composição (Excipientes) - Dizeres Legais	VP03 VPS03	Creme Supositório
25/11/2014	1064117/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Paciente - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar Bula do Profissional da Saúde: - Resultados de eficácia - Advertências e precauções	VP04	Creme

31/03/2015	0281059150	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Profissional da Saúde - Correção da data CDS	VPS 04	Creme
30/08/2017		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676446/16-6	11200-Med.Novo – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/05/2017	Alteração de: Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Número de registro; Dados da empresa sucessora titular do registro; Marca registrada	VP5 e VPS5	Creme