

# **PROCTOX-H<sup>®</sup>**

(policresuleno +cloridrato de cinchocaína)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Pomada

50 mg/g + 10 mg/g

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

excipientes .....q.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. INDICAÇÕES

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

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os componentes ativos de Proctox-H<sup>®</sup> – policresuleno e cinchocaína – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente com eficácia e segurança em seres humanos há muitas décadas. O policresuleno + cloridrato de cinchocaína foi avaliado em muitos estudos clínicos comparativos e abertos. Em uma revisão analítica de sete estudos multicêntricos que avaliaram a eficácia e a tolerabilidade da associação, tanto na apresentação de supositórios como na de pomada, em 2.287 pacientes que apresentavam processos hemorroidários, Espinosa (2000) encontrou resultados altamente satisfatórios em 83,2% com base nos escores de uma escala de avaliação. Nenhum dos investigadores relatou eventos adversos graves e apenas 10% dos pacientes relataram reações secundárias leves a moderadas, como desconforto local, prurido, ardência ou irritação.<sup>1</sup>

Em um estudo duplo-cego, 37 pacientes portadores de afecções proctológicas foram tratados com a associação ou com um placebo combinado com cinchocaína. A eficácia foi avaliada pelos investigadores e pelos pacientes por uma escala de quatro pontos, revelando uma taxa de resultados satisfatórios respectivamente de 95% e 90%.<sup>2</sup> Em um estudo multicêntrico não comparativo, de fase 3, quinze investigadores avaliaram 585 pacientes portadores de afecções anorretais (fissura anal, eczema e prurido, hemorroidas internas, proctites, criptites, trombose perianal, ragádias, fístulas e pós-cirurgia proctológica). O policresuleno+cloridrato de cinchocaína foi utilizado sob a forma de pomada por 247 pacientes, de supositórios por 156 e em ambas as formas em 182 casos. O produto foi extremamente eficaz, com resultados altamente satisfatórios em 83% dos casos na avaliação dos investigadores e em 83,5% na opinião dos pacientes.<sup>3</sup>

Brandes relatou os resultados de outro estudo multicêntrico de fase 3 com participação de 151 investigadores e com 1.486 pacientes que apresentavam afecções anorretais. A eficácia do produto foi considerada muito boa e boa em 84% dos casos, tanto pelos investigadores como pelos pacientes. Apenas 6,7% dos pacientes relataram eventos secundários (ardor e prurido) leves a moderados.<sup>4</sup>

#### Referências bibliográficas:

1. Espinosa DJ. Acta Gastroenterol Latinoam 2000;30(3):177-65.
2. Auel H, Abele I. Dados em arquivo.
3. Arnold K, *et al.* Münch Med Wschr 1982;124(Suppl 1):S26-S31.
4. Brandes H. Z Allg Med (Sonderdruck) 1980;56(4):262-88.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As afecções anorretais ocorrem geralmente com sintomas hemorrágicos, secreção, dor e prurido. Possuindo amplo espectro de ação, Proctox-H<sup>®</sup> mostra-se eficaz no tratamento dessas afecções.

#### **Propriedades farmacodinâmicas:**

Proctox-H<sup>®</sup> contém dois ingredientes: o policresuleno, um adstringente, e a cinchocaína, um anestésico local, que em combinação proporcionam melhora imediata e duradoura dos distúrbios inflamatórios e dolorosos da região anorretal.

O policresuleno é um ácido orgânico de alto peso molecular caracterizado pelo seu elevado grau de acidez e exerce uma ação eletiva sobre o tecido lesado, o qual é coagulado e removido, mantendo intacto o tecido são. A ação coagulante do policresuleno sobre as proteínas é baseada em sua elevada acidez, enquanto as células vivas são protegidas desses efeitos pela elevada carga eletronegativa da molécula, seu alto peso molecular e a natureza coloidal da sua solução, que previnem a difusão da substância. Esta ação favorece a descamação e remoção dos tecidos

necróticos, levando a uma rápida limpeza da lesão. Uma hiperemia reativa local estimula o processo de regeneração tissular. 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 (também conhecido como dibucaína) é um anestésico local do tipo amido que reduz a permeabilidade das membranas celulares para o sódio e, em altas concentrações, para o potássio, diminuindo a excitabilidade do nervo pela redução do influxo de sódio. Elimina localmente e de forma reversível a excitabilidade dos receptores da dor e os estímulos de condução dos nervos sensoriais, além de reduzir as sensações térmicas. Desta forma, proporciona alívio da dor e do prurido que acompanham os distúrbios anorretais.

Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, Proctox-H<sup>®</sup> elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular. Proctox-H<sup>®</sup> tem pH 4.

#### **Propriedades farmacocinéticas:**

Em experimento com animais, cerca de 10% da dose foi absorvida após administração oral de policresuleno. A absorção após aplicação intravaginal e intrarretal foi um pouco inferior, chegando a 6-8%. Os constituintes de policresuleno absorvidos foram eliminados com meia-vida de 4 a 5 horas. Não se detectou nenhuma biotransformação. Após administração intravenosa, o policresuleno foi eliminado principalmente pela urina - 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 eliminado pela urina. Não há estudos sobre a farmacocinética do cloridrato de cinchocaína em animais de experimentação, porém na prática médica observou-se que somente uma pequena quantidade é absorvida após administração local na pele e em mucosas. No entanto, sabe-se que a extensão da absorção após aplicação local de anestésicos locais depende de sua lipofilia e das propriedades hemodinâmicas do local de aplicação. Admite-se, com base na boa solubilidade lipídica, que a ação da cinchocaína se dê ao redor do local de aplicação e que somente uma quantidade mínima seja distribuída sistemicamente, não alcançando concentrações sanguíneas toxicologicamente relevantes. No homem, a cinchocaína é biotransformada no fígado, principalmente hidrolisada em metabólitos inativos que são finalmente excretados.

#### **Segurança pré-clínica:**

O policresuleno não apresentou toxicidade após administração oral em ratos e camundongos. Em ensaios de toxicidade aguda apresentou moderada toxicidade após administração intravenosa. A toxicidade de doses repetidas de policresuleno caracterizou-se por irritação local após aplicação intrarretal e intravaginal. Não houve sinais indicando toxicidade sistêmica, o que se considera ser devido à baixa absorção do policresuleno. Resultados semelhantes foram observados após

administração oral da droga, que causou somente efeitos gastrintestinais 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 fertilidade das fêmeas e não foi embriotóxico nem teratogênico. Observaram-se 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 de Ames in vitro. Não há estudos sobre o efeito mutagênico do cloridrato de cinchocaína. Não se observou nenhuma evidência de carcinogenicidade de Proctox-H<sup>®</sup> na avaliação dos testes com animais.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Proctox-H<sup>®</sup> 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 lactação:** Embora estudos em animais não tenham evidenciado qualquer efeito teratogênico, o uso de Proctox-H<sup>®</sup> durante a gravidez deve ficar sujeito a estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O mesmo se aplica ao uso durante a lactação, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

**Categoria D de risco na gravidez - 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.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Durante o tratamento deve-se evitar o uso de 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 ou 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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Proctox-H<sup>®</sup> pomada tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

**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<sup>®</sup> Pomada é uma pomada homogênea de cor bege pálida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

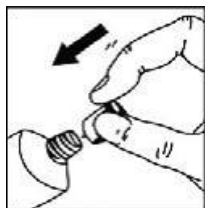
Proctox-H<sup>®</sup> destina-se exclusivamente a uso retal.

Posologia - salvo critério médico diferente, recomenda-se:

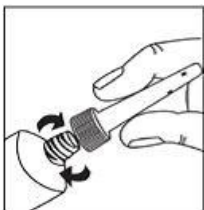
**Afecções externas:** Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias,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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e prurido locais são causados pela substância ativa e desaparecem na maioria dos casos com o uso continuado do produto.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica de contato, manifestada como eritema com formação de pápulas acompanhado de prurido persistente (recomenda-se descontinuar o tratamento); reações anafiláticas incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema de laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp> ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **10. SUPERDOSE**

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

## 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 e Item 7 conforme medicamento matriz (Proctyl) Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC