

PROCTYL®

policresuleno, cloridrato de cinchocaína

APRESENTAÇÕES

Pomada retal de 50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína). Embalagem com bisnaga contendo 30 g de pomada acompanhada de 10 aplicadores descartáveis e embalagem com 10 bisnagas contendo 3 g de pomada cada, acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis.

Supositório retal de 100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaína). Embalagens com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 50 mg de policresuleno e 10 mg de cloridrato de cinchocaína.

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

Cada supositório contém 100 mg de policresuleno e 27 mg de cloridrato de cinchocaína

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

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 PROCTYL – policresuleno e cinchocaína – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente com eficácia e segurança em seres humanos há muitas décadas. PROCTYL 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.¹

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%.² 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). PROCTYL 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.³

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.⁴

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

Propriedades farmacodinâmicas

O principal componente ativo de PROCTYL é o policresuleno, um ácido orgânico de alto peso molecular com ação seletiva de precipitação de proteínas. O pH do produto contendo o policresuleno e cloridrato de cinchocaína é 4,0. O policresuleno coagula e remove os tecidos necróticos ou patologicamente alterados em condições anorretais. 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. O tecido saudável que circunda a área não é afetado. O policresuleno age como um hemostático local coagulando a proteína do sangue e causando a constrição de pequenos vasos sanguíneos. Isso

significa que o sangramento no canal anal e na região perianal é rapidamente controlado. Ao mesmo tempo, o policresuleno induz reações de hiperemia na área afetada, estimulando a cicatrização e promovendo a repitelização. Além disso, o efeito antisséptico do policresuleno previne infecção secundária na ferida da região anorretal. Desta forma, a inflamação é prevenida. A secreção, sintoma comum que ocorre com hemorroidas, é prevenida pelas propriedades adstringentes do policresuleno.

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.

A combinação dos dois ingredientes policresuleno e cloridrato de cinchocaína elimina rapidamente o sangramento, a dor, a coceira e a secreção, previne a inflamação e promove a regeneração do tecido afetado.

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.

Após aplicação dérmica de cinchocaína, 15,3% da dose aplicada foi absorvida por ratos em 12 h. A meia-vida de eliminação terminal do fármaco inalterado foi de 12 minutos após administração intraperitoneal em ratos. A droga é amplamente metabolizada por diferentes espécies e excretada na urina e bile em quantidades quase iguais por ratos. Devido a essas descobertas e com base em longo prazo experiência humana, espera-se que apenas quantidades menores sejam absorvidas após administração local.

Dados de segurança não-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 nos testes de Ames e de linfoma de rato e não demonstrou quebra de cromossomo ou potencial aneugênico no teste do micronúcleo. Achados semelhantes foram obtido para a cinchocaína em concentrações relevantes. Não se observou nenhuma evidência de carcinogenicidade de PROCTYL na avaliação dos testes com animais.

A aplicação local de policresuleno causou efeitos irritativos locais leves na pele, bem como nas membranas mucosas do reto e vagina. Para cinchocaína, casos únicos de sensibilização por contato em humanos foram reportados indicando algum potencial sensibilizante do medicamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao policresuleno, cloridrato de cinchocaína ou algum dos excipientes. PROCTYL supositório contém lecitina de soja líquida. Se você é alérgico a soja ou amendoim, não use PROCTYL supositório.

Este produto não é destinado para uso pediátrico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PROCTYL é de uso exclusivamente tópico, pela via anorretal. 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 PROCTYL 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 C de risco na gravidez - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** 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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não foram investigados. Com base no perfil de efeitos adversos, espera-se nenhuma influência ou uma influência negligenciável.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Coadministração de outras medicações tópicas com policresuleno e cloridrato de cinchocaína pode levar à interação local com outros medicamento. 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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

PROCTYL pomada tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

PROCTYL supositório tem validade de 24 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.

PROCTYL supositório é homogêneo de cor creme marrom avermelhado.

PROCTYL 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

PROCTYL destina-se exclusivamente a uso anorretal.

Posologia - salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções externas:

PROCTYL pomada de bisnaga com 30 g: 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.

PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g: aplicar todo o conteúdo da bisnaga 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.

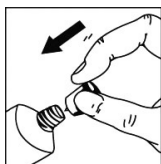
• Afecções internas:

Utilizar PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g ou PROCTYL supositório.

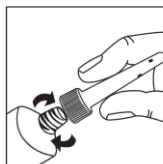
Aplicação profunda de pomada ou introdução de um supositório, após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ou de um supositório ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões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

Instruções de uso:

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:

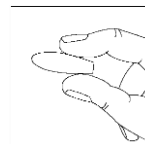
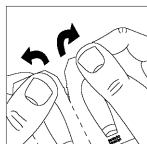


Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa



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

Informações para abertura da embalagem do supositório:



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.

PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g: Retirar a tampa da bisnaga de 3 g e fixar o aplicador, introduzindo-o a seguir delicadamente no ânus. Por meio 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.

PROCTYL supositório: retirar do invólucro e introduzir inteiramente no ânus pela ponta arredondada.

PROCTYL supositório deve ser utilizado inteiro; não deve ser dividido ou cortado.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.

Caso tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplicar o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguardar e aplicar somente uma única dose. Não aplicar duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Reações comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): desconfortos como ardência e prurido locais são causados pela substância ativa e desaparecem na maioria dos casos após um período curto - Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): dermatite alérgica de contato, manifestada como eritema com formação de pápulas acompanhado de prurido persistente (recomenda-se descontinuar o tratamento e consultar um médico); 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0111

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. – Jaguariúna

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/03/2021.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



PR00_0319_0221_VPS