

policresuleno + cloridrato de cinchocaína *Medley.*

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada: bisnaga contendo 30 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis ou embalagem com 10 bisnagas contendo 3 g cada, acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

policresuleno a 50%	0,1 g
cloridrato de cinchocaína	0,01 g
excipientes q.s.p.	1 g

(álcool cetílico, álcool cetosteárilico etoxilado, hidróxido de sódio, estearato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é eficaz no tratamento das afecções anorretais, removendo o tecido lesado e mantendo intacto o tecido sã, estimulando sua regeneração, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os fenômenos de sangramento. Também alivia a dor e o prurido locais.

Nas hemorroidas e outras afecções anorretais, este medicamento elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Procurar manter o produto em sua embalagem original.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** uso tópico anorretal, exclusivamente. Evacuar o intestino antes da aplicação da pomada. Para maior comodidade e higiene, este medicamento vem acompanhado de aplicadores descartáveis. Leia com atenção as **Instruções de Uso**. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico caso apareçam reações desagradáveis como sensação local de ardência ou coceira,

que não regridam nos primeiros dias de tratamento.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** durante o tratamento com policresuleno + cloridrato de cinchocaína pomada retal, não empregar 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, curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases como, por exemplo, legumes, café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de *champagne*, 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.

• **Contra-indicações e Precauções:** o produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula, ou por mulheres que estejam amamentando.

O uso deste medicamento durante a gravidez deve ser feito apenas sob recomendação médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

As afecções anorretais ocorrem geralmente com sintomas hemorrágicos, secreção, dor e prurido. Possuindo amplo espectro de ação, este medicamento mostra-se eficaz no tratamento dessas afecções.

Propriedades Farmacodinâmicas

O principal componente ativo deste medicamento é o policresuleno, um ácido orgânico de alto peso molecular, que é caracterizado pelo seu elevado grau de acidez, exercendo uma ação eletiva sobre o tecido lesado, que é coagulado e removido, mantendo intacto o tecido sã. Através de uma hiperemia reativa local, o processo de regeneração tissular é estimulado. O efeito bactericida do policresuleno evita a colonização de patógenos, prevenindo ou combatendo infecções locais, e sua ação hemostática, produzida pela constricção de pequenos vasos, faz cessar rapidamente os fenômenos hemorrágicos. As propriedades adstringentes do policresuleno eliminam a secreção.

O cloridrato de cinchocaína age como anestésico local, aliviando a dor e o prurido.

Nas hemorroidas e outras afecções anorretais, este medicamento

elimina rapidamente a dor, o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração tissular.

Propriedades Farmacocinéticas

Dados sobre experimentos com animais, após administração oral de policresuleno, cerca de 10% da dose foi absorvida. A absorção após aplicação intravaginal e intrarectal foi um pouco inferior, sendo de 6-8%. Os constituintes do policresuleno absorvidos foram eliminados com meia-vida entre 4 a 5 horas. Nenhuma biotransformação foi detectada. Após a administração intravenosa, o policresuleno foi eliminado principalmente pela urina, e 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 eliminada pela urina. Não há estudos sobre a farmacocinética do cloridrato de cinchocaína em animais de experimentação, porém, baseado na prática médica observou-se que somente uma pequena quantidade é absorvida após administração local na pele e membranas mucosas.

Segurança Pré-Clínica

O policresuleno não apresentou toxicidade após administração oral em ratos e camundongos e apresentou moderada toxicidade após administração intravenosa em ensaios de toxicidade aguda.

A toxicidade das doses repetidas do policresuleno foi caracterizada por irritação local após aplicação intrarectal e intravaginal. Não houve sinais indicando toxicidade sistêmica, o que observou-se ser devido a 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 toxicidade de doses repetidas do cloridrato de cinchocaína.

Em ensaios de toxicidade na reprodução, o policresuleno não afetou a esterilidade das fêmeas e não foi embriotóxico ou teratogênico. Foram observados 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 Ames *in vitro*. Não há estudos sobre o efeito mutagênico do cloridrato de cinchocaína. Nenhuma evidência de carcinogenicidade de policresuleno + cloridrato de cinchocaína pomada retal foi observada na avaliação dos testes com animais.

A aplicação local de policresuleno causou efeitos de irritação local leve na pele e membranas mucosas do reto e da vagina. Para o cloridrato de cinchocaína, casos isolados de sensibilização por contato em humanos foram reportados indicando um potencial de sensibilização da droga.

INDICAÇÕES

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



CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Embora estudos existentes em animais não tenham evidenciado qualquer efeito teratogênico, não há estudos do uso deste medicamento durante a gravidez em humanos, portanto este deve ser feito sob estrita recomendação médica, considerando-se o binômio risco/benefício.

Não se recomenda o uso do produto por lactantes, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em qualquer inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento é de uso exclusivamente tópico. Durante o tratamento deve-se evitar o emprego de outros medicamentos no mesmo local, uma vez que a possibilidade de interação medicamentosa não pode ser excluída.

REAÇÕES ADVERSAS

Sensações locais de ardência e prurido podem ocorrer no início do tratamento. Tais sintomas estão relacionados com o mecanismo de ação do produto e, geralmente, desaparecem após breve período. Normalmente, não há necessidade de se interromper a terapia. Em casos isolados, pode ocorrer reação alérgica de contato, que se manifesta como eritema, com formação de bolhas, acompanhado de prurido prolongado. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido e o médico consultado.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

Afecções externas

- **Bisnaga de 30 g:** aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, 2 ou 3 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 lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

- **Bisnagas de 3 g:** aplicar todo o conteúdo da bisnaga na área afetada, massageando o local, 2 ou 3 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 lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Afecções internas

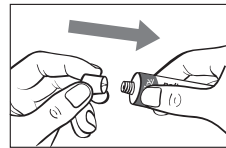
Para afecções internas recomenda-se a utilização deste medicamento na apresentação de bisnaga de 3 g.

Aplicação profunda de pomada, após evacuação prévia, 2 ou 3 vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada, de preferência, ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

INSTRUÇÕES DE USO

Informações para abertura do lacre

perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa.



Bisnaga de 30 g: retire a tampa da bisnaga de 30 g e fixe o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Através de leve pressão sobre a bisnaga, a pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus, descartar o aplicador e tampar a bisnaga.

Bisnaga de 3 g: retire a tampa da bisnaga de 3 g e fixe o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Através de leve pressão, aplicar todo o conteúdo da bisnaga de 3 g no local. A 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.

SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão acidental ou utilização de doses excessivas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste medicamento por pacientes idosos.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0480

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br