

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Proctolog, Supositórios, 10 mg + 120 mg
Proctolog, Pomada retal, 5 mg/g + 58 mg/g
Ruscogenina + Trimebutina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Proctolog e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Proctolog
3. Como utilizar Proctolog
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Proctolog
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Proctolog e para que é utilizado

Proctolog é um anti-hemorroidário.

Proctolog está indicado no tratamento sintomático de fissuras e sintomas anais dolorosos e com prurido, particularmente na exacerbação das hemorróidas.

A ruscogenina tem uma ação venotónica, protetora vascular e anti-inflamatória local.

A trimebutina estimula e inibe a motilidade intestinal, tendo uma atividade espasmolítica musculotropa, descontracturante do esfíncter anal e um efeito anestésico local. A associação das duas substâncias ativas é assim eficaz no tratamento da maioria das afeções proctológicas em que a patologia hemorroidária está presente e onde a dor e o espasmo anal são fenómenos importantes.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Proctolog

Não utilize Proctolog

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento, nomeadamente ao propilenoglicol no caso de Proctolog pomada.

Advertências e precauções

A administração destes produtos não dispensa o tratamento específico de outras doenças anais.

O tratamento deve ser de curta duração.

Se os sintomas não aliviarem rapidamente, deve ser realizado um exame proctológico e o tratamento revisto.

Outros medicamentos e Proctolog

Não são conhecidas interações medicamentosas relacionadas com a administração tópica do Proctolog.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Estudos em animais não revelaram qualquer efeito teratogénico. Não existem estudos adequados e bem controlados de trimebutina ou trimebutina-ruscogenina em mulheres grávidas. Não houve evidência de teratogenicidade ou desenvolvimento de outros efeitos indesejáveis após a administração de trimebutina em ratos e coelhos gestantes. Não estão disponíveis estudos semelhantes com a ruscogenina.

A trimebutina ou trimebutina-ruscogenina devem ser utilizadas durante a gravidez somente se o potencial benefício para a doente for superior ao risco tanto para a doente como para o feto.

Amamentação

A segurança para o uso do medicamento durante a amamentação não foi estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito da trimebutina na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Proctolog pomada contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

Proctolog pomada contém álcool cetostearílico, o qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Proctolog pomada contém para-hidroxibenzoato de metilo e propilo, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Proctolog

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pomada retal: Aplicação tópica no reto.

A dose recomendada é de 1 a 2 vezes por dia.

Aplicar externa ou internamente, com o auxílio duma cânula.

Supositórios: Administração por via retal.

A dose recomendada é de 1 supositório 1 a 2 vezes por dia.

Quando o médico assistente julgar conveniente, podem ser usadas as duas formas farmacêuticas em associação.

Se utilizar mais Proctolog do que deveria

Em caso de sobredosagem, deve ser implementado tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Proctolog

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de utilizar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas em doentes que receberam trimebutina:

Frequência desconhecida:

Doenças do sistema imunitário: hipersensibilidade

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Reações cutâneas graves, incluindo Pustulose generalizada exantemática aguda, Eritema multiforme, Eritema tóxico, Dermatite esfoliativa, Dermatite de contato*; Dermatite*, Eritema*, Prurido * e Urticária*)

Frequência pouco frequente:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos (Rash)

* RAM identificada pós-comercialização

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Proctolog

Conservar Proctolog a temperatura inferior a 25 °C.

Os supositórios devem ser armazenados ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga ou alvéolos.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Proctolog

- As substâncias ativas são ruscogenina e trimebutina.

- Os outros componentes são:

APROVADO EM 12-06-2024 INFARMED

Pomada retal: Cera auto-emulsionante, álcool cetostearílico, miristato de isopropilo, propilenoglicol propilenoglicol (E 1520), monoestearato de glicerilo, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo e água purificada.

Supositórios: Massa estearínica.

Qual o aspeto de Proctolog e conteúdo da embalagem

Pomada retal- Embalagens de 50 g

Supositórios - Embalagens de 10 supositórios

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I - Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

Venda Nova

2700-327

Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em