

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Doxiproct, 40mg/g + 20mg/g, pomada retal

dobesilato de cálcio mono-hidratado + cloridrato de lidocaína

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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Doxiproct e para que é utilizado

Doxiproct é um anti-hemorroidário utilizado no tratamento das hemorroidas com diagnóstico médico prévio.

Doxiproct contém como substâncias ativas o dobesilato de cálcio e o cloridrato de lidocaína.

O dobesilato de cálcio atua nas paredes capilares regulando as funções fisiológicas alteradas – permeabilidade aumentada e estabilidade reduzida – e nos vários sintomas de inflamação. Tem também um efeito antitrombótico. O cloridrato de lidocaína é um anestésico local, adicionado para reduzir a dor.

Doxiproct reduz a inflamação, a hemorragia e a secreção de fluídos, garantindo o rápido alívio dos sintomas de inflamação anal, tais como dor, comichão, sensação de queimadura ou pressão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Doxiproct

Não utilize Doxiproct

- se tem alergia ao dobesilato de cálcio mono-hidratado ou ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com idade inferior a 14 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Doxiproct.

- Em caso de insuficiência renal, Doxiproct não deve ser utilizado durante períodos prolongados.

- No caso de reações de hipersensibilidade o tratamento com Doxiproct deve ser interrompido, sendo necessário contactar o seu médico ou farmacêutico.
- Evite tratamentos de longa duração.
- No caso de sangue nas fezes ou de suspeita de presença, bem como de ocorrência simultânea de dor e febre, o médico deve ser consultado.

Crianças e adolescentes

Doxiproct é contraindicado em crianças com idade inferior a 14 anos.

Idosos

Um número limitado de doentes foi exposto a Doxiproct durante o desenvolvimento clínico.

Não foram identificados problemas de segurança nesta população.

Outros medicamentos e Doxiproct

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Até ao momento não são conhecidas interações com Doxiproct, não tendo sido registadas interações clinicamente significativas.

Doxiproct com alimentos e bebidas

Não há interações registadas.

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

A quantidade de dados sobre a utilização em animais gestantes ou em mulheres grávidas é limitada ou inexistente, e desconhece-se se o dobesilato de cálcio atravessa a barreira placentária. O cloreto de lidocaína é reabsorvido após aplicação tópica em diferentes quantidades e pode ter efeitos sistémicos. Além disso, atravessa a barreira placentária. Como medida de precaução, Doxiproct não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Após utilização externa, o cloridrato de lidocaína é excretado no leite materno.

Após a administração oral, o dobesilato de cálcio é excretado em pequenas quantidades no leite materno, mas não se sabe se este também é o caso após a aplicação tópica.

Por razões de segurança, será necessário tomar uma decisão sobre descontinuar o tratamento ou interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Doxiproct sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Doxiproct contém butil-hidroxianisol (E 320), álcool cetílico e propilenoglicol (E 1520). Doxiproct contém butil-hidroxianisol (E 320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas. Doxiproct contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Doxiproct contém propilenoglicol (E1520). Este medicamento contém 309 mg de propilenoglicol em cada grama.

3. Como utilizar Doxiproct

Doxiproct é uma pomada retal.

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

A dose recomendada é:

Em caso de hemorroidas internas a pomada deve ser aplicada 2 a 3 vezes ao dia, de manhã e à noite, se possível após a defecação.

No caso de hemorroidas externas e prurido anal deverá ser aplicada uma fina camada de Doxiproct várias vezes ao dia.

Não altere a dosagem indicada neste folheto ou recomendada pelo seu médico.

Modo de aplicação no caso de hemorroidas internas:

A cânula incluída deve ser adaptada à bisnaga. A cânula deve ser introduzida no reto – tão profundamente quanto possível – e puxada ao mesmo tempo que se comprime a bisnaga. De modo a reduzir o desconforto causado pela introdução da cânula, poderá aplicar um pouco de pomada no ânus, antes da utilização. Nestes casos a bisnaga é suficiente para 10 aplicações.

Duração do tratamento:

O tratamento com Doxiproct dura alguns dias, não devendo ser utilizado em períodos prolongados.

No caso de aparecimento de sangue nas fezes, ou se de tal suspeitar, simultaneamente com dor e febre, e se, apesar do tratamento, os sintomas não melhorarem ou piorarem após 1 ou 2 semanas, contacte o seu médico.

Se sentir que o efeito de Doxiproct é muito forte ou muito fraco após 1 ou 2 semanas de tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças com idade inferior a 14 anos (ver secção 2 "Crianças e adolescentes").

Idosos

Não foram identificados problemas de segurança nesta população.

Compromisso renal

Ver Advertências e precauções.

Se utilizar mais Doxiproct do que deveria

Não há dados disponíveis sobre sobredosagem. No caso de ingestão acidental de Doxiproct contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Doxiproct

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

Se parar de utilizar Doxiproct

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 doentes):

Reações alérgicas, problemas gastrointestinais, desconforto na zona anorretal, dor local.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Doxiproct

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na bisnaga após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Doxiproct

- As substâncias ativas são dobesilato de cálcio mono-hidratado e cloridrato de lidocaína. Uma grama de pomada retal contém 40 mg de dobesilato de cálcio mono-hidratado e 20 mg de cloridrato de lidocaína;
- Os outros componentes são: galato de propilo (E 310), butil-hidroxianisol (E 320), ácido cítrico anidro (E 330), álcool cetílico, polietilenoglicol 300, polietilenoglicol 1500, polietilenoglicol 4000, propilenoglicol (E 1520) e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Doxiproct e conteúdo da embalagem

Pomada retal branca inodora.

Bisnaga de alumínio com interior lacado, contendo 30 g de pomada retal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Omedicamed, Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar,
nº 19, 4º dtº, Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal

Fabricante
FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, França

Este folheto foi revisto pela última vez em