

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Dobesilato de cálcio mono-hidratado + Cloridrato de lidocaína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Doxiproct com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Doxiproct e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Doxiproct
3. Como utilizar Doxiproct
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doxiproct
6. Outras informações

1. O QUE É DOXIPROCT E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

O dobesilato de cálcio actua nas paredes capilares regulando as funções fisiológicas alteradas – permeabilidade aumentada e estabilidade reduzida – e nos vários sintomas de inflamação. Tem também um efeito anti-trombótico. 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.

Doxiproct está indicado em adultos e crianças com mais de 14 anos.

2. ANTES DE UTILIZAR DOXIPROCT

Não utilize Doxiproct

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dobesilato de cálcio mono-hidratado ou ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer outro componente de Doxiproct
- em crianças com idade inferior a 14 anos
- se estiver grávida ou a amamentar (ver "Gravidez e aleitamento")

Tome especial cuidado com Doxiproct

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

- o uso prolongado de medicamentos de aplicação local pode desencadear hipersensibilidade e efeitos indesejáveis.
- no caso de reacções de hipersensibilidade o tratamento com Doxiproct deve ser interrompido, sendo necessário contactar o seu médico ou farmacêutico.
- evite tratamentos de longa duração.

Se tem hemorróidas, deverá ter em atenção o seguinte:

- reduza a quantidade de especiarias, álcool, chá e café
- evite a prisão de ventre seguindo uma dieta com adequado teor em fibras (pão integral, vegetais e fruta).

Ao utilizar Doxiproct com outros medicamentos

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

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

Ao utilizar Doxiproct com alimentos e bebidas

Não há interacções registadas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Doxiproct não deve ser utilizado durante a gravidez pois não existem estudos em mulheres grávidas ou animais. Após utilização externa, o cloridrato de lidocaína é excretado no leite materno. Como precaução, Doxiproct está contra-indicado em mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doxiproct é considerado como seguro, sendo improvável que possa alterar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Doxiproct

Doxiproct contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas. Doxiproct contém álcool cetílico. Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Doxiproct contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR DOXIPROCT

Doxiproct é uma pomada rectal.

Utilize sempre Doxiproct exactamente como indicado. Deverá confirmar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose usual é:

Em caso de hemorróidas internas a pomada deve ser aplicada 2 vezes ao dia, de manhã e à noite.

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.

Se possível, Doxiproct deverá ser sempre utilizado após defecação e após lavagem cuidada da área com água e sabonete suave.

Modo de aplicação no caso de hemorroidas internas:

A cânula incluída deve ser adaptada à bisnaga. A cânula deve ser introduzida no recto – 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 8 a 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.

Se utilizar mais Doxiproct do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Doxiproct

Se se esqueceu de uma dose procure aconselhamento com o seu médico ou farmacêutico.

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

Se parar de utilizar Doxiproct

Se terminar o tratamento com Doxiproct mais cedo do que devia, o efeito que deveria obter com um tratamento contínuo de acordo com as instruções de utilização não será atingido. Fale com o seu médico primeiro se pretender parar ou interromper o tratamento.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Doxiproct pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer:

- reacções de hipersensibilidade acompanhadas de reacções cutâneas e/ou febre; estas reacções podem ser do tipo alérgico pelo que nessas situações se deverá interromper o tratamento.
- sensação temporária de queimadura no local de aplicação
- aumento da dor à volta do ânus
- modificação do trânsito intestinal
- defecação mais frequente.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Doxiproct 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Doxiproct

- As substâncias activas são dobesilato de cálcio mono-hidratado e cloridrato de lidocaína. Uma grama de pomada rectal contém 40 mg de dobesilato de cálcio mono-hidratado e 20 mg de cloridrato de lidocaína;
- Os outros componentes são: galhato de propilo, butil-hidroxianisol (E320), ácido cítrico anidro, álcool cetílico, macrogol 300, polietilenoglicol 1500, macrogol 400, propilenoglicol (E1520) e polissorbato 80.

Qual o aspecto de Doxiproct e conteúdo da embalagem

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

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em