

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DOXIPROCT 40 mg + 20 mg/g unguent rectal

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent rectal conține dobesilat de calciu monohidrat 40 mg și clorhidrat de lidocaină 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: butilhidroxianisol (E 320), alcool cetilic, propilenglicol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent rectal

Unguent rectal de culoare albă, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Unguentul rectal este indicat în tratamentul:

- hemoroizilor interni și externi
- pruritului anal, al eczemei anale
- proctitei (inflamație anală și peri-anală), criptitei, papilitei
- trombozei acute hemoroidale și al fisurii anale
- preoperator și postoperator în caz de hemoroidectomie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

DOXIPROCT unguent rectal se aplică de 2 - 3 ori pe zi, dimineața și seara, de preferință după defecație. În general durata tratamentului este de câteva zile.

Mod de administrare:

Pentru aplicarea profundă se utilizează canula înșurubată la extremitatea tubului. Se introduce canula cât mai adânc în anus și se presează tubul retrăgând lent canula. Conținutul tubului este suficient pentru 8 aplicații. În cazurile de hemoroizi externi și prurit anal se va aplica un strat subțire de unguent de mai multe ori pe zi. Medicul trebuie informat dacă după 1 – 2 săptămâni de tratament simptomatologia nu s-a ameliorat sau chiar s-a agravat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală, tratamentul cu DOXIPROCT nu trebuie urmat pe perioade lungi de timp. În general se recomandă evitarea tratamentelor îndelungate cu DOXIPROCT. Apariția semnelor de hipersensibilitate locală impun întreruperea tratamentului.

DOXIPROCT conține butihidroxiianisol (E320), alcool cetilic și propilen glycol și poate provoca reacții adverse cutanate locale (dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul aplicării locale a celor două substanțe active, dobesilatul de calciu și clorhidratul de lidocaină, este puțin probabilă apariția interacțiunilor medicamentoase. Până în prezent, nu se cunoaște nici un tip de interacțiune a produsului DOXIPROCT.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu s-au efectuat studii cu DOXIPROCT la animale.

Nu sunt disponibile studii clinice la femeile gravide.

La om, dobesilatul de calciu nu traversează bariera fetoplacentară. După aplicarea topică clorhidratul de lidocaină se absoarbe în cantități variabile și poate determina efecte sistemice; traversează bariera fetoplacentară. În aceste condiții DOXIPROCT trebuie administrat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul terapeutic potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

După administrarea orală, dobesilatul de calciu se excretă în laptele matern în cantități mici. Nu se cunoaște dacă după administrarea topică dobesilatul de calciu se excretă în laptele matern. Deoarece după administrarea topică clorhidratul de lidocaină se excretă în laptele matern, tratamentul cu DOXIPROCT nu se recomandă la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

DOXIPROCT nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tratamentul cu DOXIPROCT este, în general, bine tolerat.

Efectele adverse sunt clasificate conform convenției MedDRA în funcție de afectarea organică și de frecvență după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ până la $1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ până la $1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10\ 000$), necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale:

Foarte rare: tulburări ale motilității gastrointestinale.

Tulburări cutanate și subcutanate:

Foarte rare: senzație de arsură cutanată, reacții cutanate alergice.

Necunoscute: atrofie cutanată.

Tulburări generale și legate de locul de administrare:

Foarte rare: durere locală.

Necunoscute: febră ce poate fi de etiologie alergică.

Tulburări ale sistemului imun:

Necunoscute: reacții de hipersensibilitate, febră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc semne de intoxicație la om.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse conținând anestezice locale, combinații, codul ATC: C05AD01.

Dobesilatul de calciu este un derivat de calciu sulfonat cu acțiune protectoare capilară, angiotrop și reglator al microcirculației. Astfel acționează pe de o parte la nivelul pereților capilari, normalizând funcțiile fiziologice ale acestora – permeabilitate crescută și rezistență diminuată, și pe de altă parte intervine la nivelul anumitor reacții ale procesului inflamator. De asemenea, dobesilatul de calciu are activitate antitrombotică prin scăderea adezivității trombocitare.

Clorhidratul de lidocaină este un anestezic local ce contribuie la calmarea durerii, acționând prin blocarea influxului nervos la nivelul fibrelor nervoase nociceptive, în urma fixării de receptori specifici de la nivelul canalelor de sodiu, cu blocarea influxului de ioni de sodiu în celulă.

Prin asocierea dobesilatului de calciu și clorhidratului de lidocaină se reduce inflamația, sângerarea, scurgerile de lichide seroase și se calmează durerile, senzația de arsură, prurit și senzație de tensiune, simptome legate de procesul inflamator al regiunii anale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică. Totuși, după aplicarea locală cele două substanțe active conținute în produsul DOXIPROCT unguent rectal se pot absorbi parțial.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii non-clinice privind evaluarea siguranței administrării topice a combinației dobesilat de calciu – clorhidrat de lidocaină.

Studiile de toxicitate acută și cronică, fetotoxicitate și mutagenitate ale dobesilatului de calciu nu au relevat nici un efect toxic la animale. Pentru lidocaină a fost relevată acțiunea mutagenă a unui metabolit activ și

acțiunea carcinogenă, de apariție a tumorilor benigne și maligne la nivelul cavității nazale, după străbaterea barierei fetoplacentară și expunerea postnatală la același metabolit, în studii preclinice efectuate la șobolani.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Galat de propil
Butilhidroxianisol (E 320)
Acid citric anhidru
Alcool cetilic
Macrogol 300
Macrogol 1500
Macrogol 4000
Propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior, sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu sistem de perforare a membranei; tubul este însoțit de o canulă aplicatoare din polietilenă, de culoare albă, care se înșurubează la extremitatea tubului în momentul utilizării; tubul conține 30 g unguent rectal.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisabona, Portugalia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9505/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022