

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Doxiproct Plus 0,25 mg/g + 40 mg/g + 20 mg/g pomada retal

acetato de dexametasona + 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.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Doxiproct Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Doxiproct Plus
3. Como utilizar Doxiproct Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doxiproct Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Doxiproct Plus e para que é utilizado

Doxiproct Plus é uma pomada retal que contém dobesilato de cálcio mono-hidratado (um agente protetor vascular), cloridrato de lidocaína (um anestésico local) e acetato de dexametasona (um corticosteroide que trata a inflamação).

Está indicado no tratamento de hemorroidas internas e externas com sintomas tais como prurido anal, eczema anal, anite, perianite, criptite, papilite, trombose hemorroidal aguda, fissuras anais, no tratamento pré e pós-operatório, no caso de remoção cirúrgica de hemorroidas com sintomas.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Doxiproct Plus

Não utilize Doxiproct Plus

- em crianças e adolescentes;
- se tem alergia ao dobesilato de cálcio mono-hidratado, ao cloridrato de lidocaína, ao acetato de dexametasona ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

- No caso de insuficiência renal, deve ser evitado o tratamento prolongado com Doxiproct Plus.

- No caso de sangue nas fezes ou de suspeita de presença, e também em caso de ocorrência simultânea de dor ou febre, deve consultar um médico.
- No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser terminado.

#### Crianças e adolescentes

Doxiproct Plus é contraindicado em crianças e adolescentes.

Não há nenhum estudo científico (ou estudo clínico) disponível sobre o tratamento de crianças ou adolescentes. A utilização deste produto nestes doentes não é, portanto, recomendada.

#### Idosos

Um número limitado de doentes foi exposto a Doxiproct Plus durante o desenvolvimento clínico. Não foram identificados problemas de segurança nesta população.

#### Compromisso hepático

Não existem dados disponíveis.

#### Outros medicamentos e Doxiproct Plus

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

Até à data, não se conhecem casos de interações envolvendo a pomada retal Doxiproct Plus.

Por precaução, as interações com acetato de dexametasona devem ser consideradas.

#### Doxiproct Plus 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

Doxiproct Plus só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais do tratamento justificarem os riscos potenciais para o feto.

#### Amamentação

Como medida de precaução, Doxiproct Plus não é recomendado a mulheres a amamentar, uma vez que alguns dos seus componentes podem passar para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Doxiproct Plus contém butil-hidroxianisol (E 320), álcool cetílico e propilenoglicol

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

Doxiproct Plus contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

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

### 3. Como utilizar Doxiproct Plus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via retal.

A dose recomendada é de 2 a 3 aplicações por dia.

A pomada é aplicada de manhã e antes de ir para a cama, se possível, após a defecação.

No caso de hemorroidas internas com sintomas, utilizar a cânula que é adaptada à bisnaga. Insira a cânula o máximo possível no ânus e pressione levemente a bisnaga enquanto a retira. Para este modo de aplicação, a bisnaga é suficiente para 8 aplicações.

Nos casos de hemorroidas externas com sintomas ou prurido anal, é aplicada uma fina camada de pomada várias vezes ao dia.

Não altere a dose prescrita por iniciativa própria. Informe o seu médico ou farmacêutico se o medicamento for demasiado fraco ou forte.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilize em crianças e adolescentes (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 Plus do que deveria

Não foi notificado qualquer caso de sobredosagem. Recomenda-se que mantenha a dose correta.

Caso se tenha esquecido de utilizar Doxiproct Plus

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

Se parar de utilizar Doxiproct Plus

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 e retração da pele.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

## 5. Como conservar Doxiproct Plus

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 Plus

- As substâncias ativas são dobesilato de cálcio mono-hidratado 40 mg/g, cloridrato de lidocaína 20 mg/g e acetato de dexametasona 0,25 mg/g.

- Os outros componentes são polissorbato 80, galato de propilo (E 310), butil-hidroxianisol (E 320), ácido cítrico anidro (E 330), álcool cetílico,

polietilenoglicol 300, polietilenoglicol 1500, polietilenoglicol 4000 e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Doxiproct Plus e conteúdo da embalagem

Pomada retal branca inodora. Bisnaga de alumínio com 20 g.

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