



Proctyl[®]

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaína)

Proctyl®

policresuleno
cloridrato de cinchocaína

APRESENTAÇÕES

Supositório retal de 100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaína). Embalagens com 5 e 15 unidades.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém 100 mg de policresuleno e 27 mg de cloridrato de cinchocaína

Excipientes: lecitina de soja, dióxido de silício e ésteres de triglicérides saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Proctyl® é indicado para o tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e sangramento, fissuras, prurido (coceira) e eczemas (irritação com vermelhidão) da região do ânus provocados por afecções anorretais, e como curativo após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Proctyl® remove o tecido lesado, mantendo intacto o tecido sadio, estimulando a regeneração da lesão, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os fenômenos de sangramento. Também alivia a dor e o prurido locais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, Proctyl® elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Proctyl® supositório contém lecitina de soja líquida. Se você é alérgico a soja ou amendoim, não use Proctyl® supositório.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctyl® é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

Gravidez e amamentação: O uso de Proctyl® durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta e curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatoriamente e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras, para promover a regularização das evacuações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Proctyl[®] supositório é homogêneo, de cor creme a marrom avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctyl[®] destina-se exclusivamente a uso retal.

Remover o invólucro e introduzir o supositório no ânus, pela ponta arredondada.

Uma vez retirados do seu invólucro, os supositórios devem ser usados imediatamente.

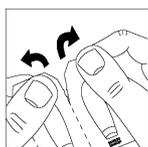
Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções internas

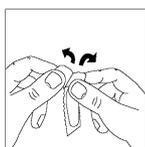
Aplicação profunda de um supositório no ânus após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com aplicação de um supositório ao dia, de preferência, ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso:

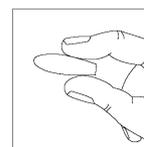
Informações para abertura da embalagem do supositório:



1. Separe o supositório utilizando o picote



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Proctyl[®] supositório deve ser utilizado inteiro; não deve ser dividido ou cortado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causados pela substância ativa e na maioria dos casos desaparecem com o uso continuado do produto.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas, acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas (inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0111

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



PRSUP_0807_1016_VP



Dados da submissão eletrônica			Dadas da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/6/2013	0519814/13-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2010	610556/10-4	10270 - MEDICAMENT O NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	20/06/2013	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC) 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15



21/10/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2016	Dizeres legais Composição	VP/VPS	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15
-------------------	--------------	--	-------------------	--------------	--	------------	-------------------------------------	---------------	---



Proctyl[®]

Takeda Pharma Ltda.

Pomada

50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína)

Proctyl®

policresuleno
cloridrato de cinchocaína

APRESENTAÇÕES

Pomada retal de 50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína). Embalagem com bisnaga contendo 30 g acompanhada de 10 aplicadores descartáveis; bisnaga com 15 g acompanhada de 05 aplicadores descartáveis, embalagem com 10 bisnagas contendo 3 g cada, acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis e embalagem contendo 05 bisnagas com 3 g cada, acompanhadas de 05 aplicadores descartáveis.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 50 mg de policresuleno e 10 mg de cloridrato de cinchocaína.

Excipientes: cetomacrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 300, macrogol 400, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, água purificada e hidróxido de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Proctyl® é indicado para o tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e sangramento, fissuras, prurido (coceira) e eczemas (irritação com vermelhidão) da região do ânus provocados por afecções anorretais, e como curativo após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Proctyl® remove o tecido lesado, mantendo intacto o tecido sadio, estimulando a regeneração da lesão, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os sangramentos. Também alivia a dor e o prurido locais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, Proctyl® elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctyl® não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctyl® é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

Gravidez e amamentação: o uso de Proctyl® durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta e curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatoriamente e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras para promover a regularização das evacuações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Proctyl® Pomada é uma pomada homogênea de cor bege pálida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Proctyl® destina-se exclusivamente a uso retal.

Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções externas:

Proctyl® pomada de bisnaga com 15 g ou 30 g: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g: Aplicar todo o conteúdo da bisnaga na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

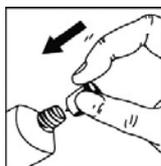
• Afecções internas:

Utilizar Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g.

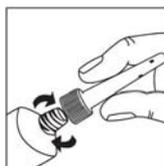
Aplicação profunda de pomada após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso:

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa



Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário.

Proctyl® pomada de bisnaga com 3 g: retirar a tampa da bisnaga de 3 g e fixar o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Mediante leve pressão, aplicar todo o conteúdo da bisnaga de 3 g no local. Proctyl® pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar a bisnaga juntamente com seu aplicador.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causados pela substância ativa. Na maioria dos casos, desaparecem com o uso continuado do produto.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas

(inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0111

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



PRPO_0807_1016_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/6/2013	0519814/13-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2010	610556/10-4	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	20/06/2013	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC) 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15



Dados da submissão eletrônica			Dadas da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2014	0302815/14-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2013	303918/13-8	10201 - MEDICAMENT O NOVO - Alteração moderada de excipiente	24/03/2014	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)



21/10/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2016	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2016	Dizeres Legais Composição	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	-------------------------------------	--------	---