

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Proctolizin 10 mg/20 mg/50 mg pe gram cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține acetat de hidrocortizon 10 mg, lidocaină 20 mg, oxid de zinc 50 mg.

Excipienți: alcool cetostearilic, propilenglicol 200 mg pe gram.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă, semisolidă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic de scurtă durată în caz de hemoroizi externi, prurit anal și perianal, anită și perianită, rectită, criptită, papilită, tromboză hemoroidală acută, fisuri anale și perianale.

4.2 Doze și mod de administrare

Proctolizin este indicat pentru uz cutanat.

Proctolizin se va utiliza după efectuarea atentă a toaletei locale, de preferință după defecație. În general ameliorarea simptomelor este rapidă, însă nu trebuie să determine întreruperea precoce a tratamentului.

Pentru administrarea externă se aplică pe deget o cantitate mică de cremă (de mărimea unui bob de mazăre), se întinde pe zona anală și apoi la nivelul sfincterului anal.

Pentru administrarea intrarectală se utilizează aplicatorul din ambalaj, înfiletat pe filetul tubului.

În prima zi, crema se aplică de 3-4 ori pe zi. În zilele următoare frecvența aplicațiilor se reduce în funcție de evoluția și severitatea afecțiunii.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă simptomele persistă, se agravează sau dacă apar fenomene de iritație locală trebuie întreruptă aplicarea cremei și poate fi necesar un consult de specialitate.

Proctolizin nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece datele privind siguranța și eficacitatea (vezi pct. 5.1 și pct. 5.2) nu sunt suficiente.

Proctolizin se administrează cu prudență la copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani și la vârstnici și numai la recomandarea medicului.

Se recomandă spălarea cu atenție a mâinilor, după fiecare utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acetat de hidrocortizon, lidocaină, oxid de zinc sau la oricare dintre excipienți.
Infecții bacteriene, virale sau fungice specifice la nivelul zonei unde se aplică tratamentul.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți cărora li se administrează antiaritmice din clasa III (vezi pct. 4.4 și 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă utilizarea prelungită a Proctolizin.

Trebuie evitat contactul medicamentului cu ochii. De aceea, se recomandă spălarea cu atenție a mâinilor, după utilizare.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală (iritație, reacții de hipersensibilitate), tratamentul trebuie întrerupt.

În caz de infecții bacteriene sau micotice concomitente este necesar un tratament antiinfecțios specific.

Dacă simptomele nu se ameliorează rapid, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie efectuat un examen proctologic.

Poate să pară absorbție sistemică a lidocainei de la nivel rectal și dozele mari, pot determina efecte la nivelul SNC.

Utilizarea prelungită și frecventă a hidrocortizonului poate determina efecte sistemice sau locale ale glucocorticoizilor cum este atrofia cutanată. În doza recomandată, efectele sistemice ale hidrocortizonului sunt puțin probabile.

Se recomandă folosirea cu prudență de către persoanele cu afecțiuni cardiace, renale și tulburări de coagularea a sângelui.

Se recomandă precauție la administrarea de Proctolizin în timpul sarcinii și alăptării (vezi pct. 4.6).

Pacienți spitalizați cărora li se administrează antiaritmice din clasa III (amiodaronă sau sotalol) trebuie atent supravegheați și trebuie avută în vedere monitorizarea ECG, deoarece efectele la nivelul cordului pot fi aditive (vezi pct 4.3 și 4.5).

Proctolizin conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Proctolizin alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece în cazul utilizării conform recomandărilor absorbția sistemică a componentelor cremei Proctolizin este scăzută, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Cu toate acestea, lidocaina nu trebuie administrată la pacienți cărora li se administrează antiaritmice din clasa III, anestezice locale sau alte anestezice locale cu structură amidică, deoarece efectele toxice ale acestor compuși sunt aditive (vezi pct 4.3 și 4.4).

4.6 Sarcina și alăptarea

Ca o regulă generală, medicamentele topice conținând glucocorticoizi nu trebuie administrate în primele trei luni de sarcină. De aceea, Proctolizin trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după o evaluare atentă a raportului risc potențial la făt/beneficiu matern.

Pentru lidocaină nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct.5.3.).

Oxidul de zinc folosit topic este bine tolerat și nu prezintă nici un risc dacă este folosit în timpul sarcinii. După aplicare locală, oxidul de zinc nu se absoarbe și nu determină efecte sistemice.

Nu se cunoaște dacă în cazul utilizării topice glucocorticoizii sunt absorbiți sistemic într-o cantitate suficientă pentru a putea fi regăsiți în lapte, dar, deoarece lidocaina se excretă în lapte, trebuie avută în vedere fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

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

Proctolizin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Legate de acetatul de hidrocortizon

Reacții adverse locale: senzație de arsură, prurit, iritație, sau, după tratament prelungit, atrofie cutanată, întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, infecții secundare.

În cazul utilizării topice a glucocorticoizilor au fost raportate tulburări de pigmentare și hipertricoză.

Legate de lidocaină

După aplicarea perianală, au fost raportate reacții cutanate locale de hipersensibilizare: eritem, prurit și senzație de arsură.

În cazul aplicării cremei Proctolizin conform recomandărilor, reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile.

Dacă după absorbția cutanată se realizează concentrații de lidocaină suficient de mari pentru a determina reacții sistemice, pot apărea, extrem de rar, efecte la nivel SNC, deprimare miocardică, bradicardie, aritmii cardiace, hipotensiune arterială, colaps cardio-vascular.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară supradozaj după administrarea Proctolizin.

În cazul supradozajului, suprafața pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă și săpun. În cazul supradozajului cronic pot apare semne de hipercorticism. În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoroidale pentru utilizare locală, preparate conținând corticosteroizi, cod ATC: C05AX03.

Proctolizin are proprietăți decongestionante, emoliente, astringente și antiseptice.

Hidrocortizonul este principalul glucocorticoid fiziologic, hidrocortizonul acetat fiind esterul acestuia. Glucocorticoizii au acțiune antiinflamatoare mai intensă comparativ cu cea a antiinflamatoarelor nesteroidiene prin acțiunea inhibitoare asupra producerii unor factori celulari care generează răspunsul inflamator. După aplicare locală, hidrocortizonul acetat are acțiune antiinflamatoare, antialergică, antipruriginoasă și vasoconstrictoare.

Lidocaina este un anestezic local cu structură amidică. Acțiunea anestezică locală a lidocainei se bazează pe stabilizarea membranei neuronale și prevenirea inițierii și conducerii impulsului nervos (prin blocarea canalelor de Na⁺ dependente de voltaj).

Oxidul de zinc administrat topic are efect astringent slab. Aceste acțiuni sunt efectul precipitării proteinelor din structura pielii de către ionii de zinc, formându-se astfel un strat protector. Zincul îmbunătățește reepitelizarea și reduce inflamația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local, sub formă de cremă, acetatul de hidrocortizon se acumulează la nivelul stratului cornos (care joacă rol de depozit), iar restul se distribuie în sens descrescător în straturile epidermului și doar o cantitate foarte mică ajunge în derm și ulterior în circulația sistemică. După absorbție, glucocorticoizii se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche. Biotransformarea lor se face în principal la nivel hepatic (mai puțin renal): hidrogenarea dublei leguri C4-C5, reducerea grupării ceto din C3 și mai puțin cea din C20, derivații hidroxilați de la C3 obținuți sunt apoi parțial glucurono și sulfoconjugați.

Metaboliții lor hidroxilați și cei conjugați se elimină prin urină.

Lidocaina se absorbe rapid după aplicare locală, viteza absorbției depinde de locul de administrare, concentrație, doză și durata aplicării. După aplicare pe mucoase acțiunea debutează în aproximativ 5 minute.

Biotransformarea lidocainei la nivel hepatic, constă în N-dezalchilare oxidativă, conjugare și hidroxilare ciclică. Lidocaina nemetabolizată împreună cu metaboliții se excretă urinar. Aproximativ 90% din lidocaina administrată este excretată sub formă de metaboliți și mai puțin de 10% rămâne nemetabolizată.

Oxidul de zinc nu se absoarbe prin piele și mucoase.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea topică de corticosteroizi la animale gestante a determinat anomalii în dezvoltarea fetală, incluzând dehiscență palatină și întârzierea dezvoltării embrionare.

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dexpantenol
Propilenglicol
Parafină lichidă
Acid stearic
Alcool cetostearilic
Cetostearil polioxietilen 20 eter
Cetostearil polioxietilen 12 eter

Apa purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 conținând 25 g cremă, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă și un aplicator rectal din polietilenă cu capac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași
România
Tel./Fax: +40 232 252800
E-mail : office@fitermanpharma.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2876/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Octombrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2019