

**XYLOPROCT<sup>®</sup>**  
**lidocaína, acetato de hidrocortisona, óxido de zinco e subacetato de alumínio**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**XYLOPROCT<sup>®</sup>**  
**lidocaína, acetato de hidrocortisona, óxido de zinco e subacetato de alumínio**

**APRESENTAÇÃO**

Pomada com 50 mg/g de lidocaína, 2,5 mg/g de acetato de hidrocortisona, 180 mg/g de óxido de zinco e 35 mg/g de subacetato de alumínio em embalagem com bisnaga contendo 25 g e 10 aplicadores.

**VIA RETAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém 50 mg de lidocaína, 2,5 mg de acetato de hidrocortisona (equivalente a 2,2 mg de hidrocortisona), 180 mg de óxido de zinco e 35 mg de subacetato de alumínio.

Excipientes: álcool estearílico, álcool cetílico, macrogol 400, macrogol 4000 e água purificada.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**XYLOPROCT** é indicado para o tratamento da dor, coceira e desconforto que ocorrem em irritações anorretais, como, por exemplo, hemorróidas, prurido anal, proctite (inflamação do reto que causa desconforto e sangramento), formas leves de fissuras anais e no alívio da dor pós-operatória.

**XYLOPROCT** deve ser usado somente por curto período de tempo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**XYLOPROCT** é uma associação de lidocaína, hidrocortisona, subacetato de alumínio e óxido de zinco para uso anorretal. A lidocaína é um anestésico local que produz anestesia tópica dos tecidos anorretais. A hidrocortisona é um corticosteroide com atividade anti-inflamatória moderada. O subacetato de alumínio e o óxido de zinco possuem propriedades adstringentes e anti-sépticas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**XYLOPROCT** não deve ser utilizado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula ou a outros anestésicos locais.

Os glicocorticoides não devem ser usados em infecções causadas por vírus, bactérias, fungos patogênicos ou parasitas sem a terapia adequada concomitante. **XYLOPROCT** não deve ser usado em pele atrófica.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doses excessivas de produtos com lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem causar reações adversas graves, portanto siga a dose recomendada pelo médico.

Deve-se tomar cuidado ao aplicar **XYLOPROCT** pomada no reto com aplicador especial, para evitar a introdução de uma quantidade excessiva, principalmente em crianças. Pode ocorrer absorção sistêmica de lidocaína, e altas doses podem causar reações do Sistema Nervoso Central.

**XYLOPROCT** não deve ser usado antes de se realizar um exame proctológico adequado para excluir a possibilidade de processos malignos.

O uso prolongado e excessivo de hidrocortisona pode produzir efeitos sistêmicos próprios dos corticosteroides, ou efeitos locais como atrofia da pele. Na dosagem recomendada, efeitos sistêmicos da hidrocortisona são pouco prováveis.

Procure o seu médico se ocorrer irritação ou sangramento retal.

**XYLOPROCT** é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito a pacientes com porfiria aguda quando nenhuma alternativa segura está disponível. Precauções são motivadas em pacientes vulneráveis.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação, até mesmo na ausência de toxicidade evidente do Sistema Nervoso Central, e podem prejudicar temporariamente a locomoção e a agilidade. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A lidocaína e a hidrocortisona são excretadas no leite materno em pequenas quantidades. É improvável qualquer efeito na criança em amamentação nas doses terapêuticas.

Devido à presença de hidrocortisona:

**Este medicamento pode causar doping.**

Evitar contato com os olhos.

#### **Interações medicamentosas**

**XYLOPROCT** deve ser utilizado com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona).

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Você deve conservar **XYLOPROCT** em temperatura entre 2°C e 8°C, sob refrigeração.

**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.**

**XYLOPROCT** é uma pomada branca a ligeiramente amarelada.

**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?**

Como para qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína depende da dose apropriada, técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências; as reações e complicações são evitadas pelo emprego da mínima dose eficaz.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Pacientes idosos ou debilitados e crianças devem receber doses proporcionais a sua idade, peso e condição física.

**Uso externo:** aplique uma fina camada de pomada várias vezes ao dia na área afetada.

**Uso intrarectal:** aplicar a pomada utilizando o aplicador especial. Descartar o aplicador após o uso.

Não se deve usar mais de 6 g ao dia. Esta dose está dentro dos limites de segurança. A duração do tratamento pode variar de 10 dias a 3 semanas. Se o tratamento for prolongado, pode-se recomendar um intervalo sem o uso do produto, especialmente se houver suspeita de ocorrência de irritação devida à lidocaína ou hidrocortisona. Se a irritação local desaparecer após a suspensão do tratamento, a possibilidade de sensibilidade à lidocaína ou à hidrocortisona pode ser investigada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Reações alérgicas**

Foram relatados raros casos de reações alérgicas com anestésicos locais do tipo amida (nos casos mais graves, choques anafiláticos).

### **Reações locais**

Foi relatada sensibilidade de contato à lidocaína após uso perianal (região que circunda o ânus). Também pode ocorrer sensibilidade de contato após o uso de hidrocortisona tópica.

O risco de reações adversas locais é maior com o aumento da potência dos corticosteróides e da duração do tratamento. O uso impróprio pode mascarar ou piorar infecções bacterianas, parasitárias, fúngicas ou virais. A hidrocortisona pertence ao grupo dos corticosteróides com a menor probabilidade de causarem reações adversas.

### **Reações sistêmicas**

As reações adversas sistêmicas devido aos anestésicos locais são raras e podem ocorrer devido à excessiva dosagem, rápida absorção, hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

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

### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Com o uso das doses recomendadas de **XYLOPROCT**, não têm sido relatados efeitos tóxicos.

Contudo, se ocorrer toxicidade sistêmica, os sinais são de natureza similar àqueles encontrados na administração de anestésicos locais por outras vias.

A toxicidade dos anestésicos locais se manifesta por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos mais graves, depressão cardiovascular e do Sistema Nervoso Central.

O tratamento do paciente com manifestações tóxicas consiste em assegurar adequada ventilação e controlar as convulsões.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1618.0098

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

XPRC006

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/10/2014.**

