



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49048080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49048080-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROCTYL / POLICRESULENO – CINCOCAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POMADA, POLICRESULENO 5 % - CINCOCAINA CLORHIDRATO 1%; SUPOSITORIOS, POLICRESULENO 100 mg – CINCOCAINA CLORHIDRATO 2,50 mg; aprobada por Certificado N° 41.529.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCTYL / POLICRESULENO – CINCOCAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POMADA, POLICRESULENO 5 % - CINCOCAINA CLORHIDRATO 1%; SUPOSITARIOS, POLICRESULENO 100 mg – CINCOCAINA CLORHIDRATO 2,50 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario pomada: IF-2019-108955582-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario supositorio: IF-2019-108954783-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario pomada: IF-2019-108954233-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario supositorio: IF-2019-108953736-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-108956084-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-108956603-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.529, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49048080-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.07 12:55:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:55:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ENVASE PRIMARIO)

PROCTYL®

Policresuleno 5% - Clorhidrato de cincocaína 1%
Pomada
Vía Rectal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 30 g*

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Policresuleno 5,00 g; Clorhidrato de cincocaína 1,00 g.
Excipientes: Alcohol cetílico, Polioxietilen alquil éter, Hidróxido de sodio,
Vaselina líquida, Vaselina sólida, Agua purificada c.s.

Posología: ver folleto adjunto

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C)

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

Elaborado en:

- 1) Brobel S.R.L.
Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina
- 2) Oxapharma S.A.
Av. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg- Prov. Buenos Aires.

Takeda Pharma S.A.,
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Sutter – Farmacéutica


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
41.529

Lote N°:

Vencimiento:

*igual texto para todas las presentaciones aprobadas: envases con 10, 15, 30,
60 y 100 gramos con aplicadores descartables.
Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Label_Update CCDS version 6.0_Clean


Sonia Sutter
ID 2019-85117376-APN-DGA#ANMAT
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49048080- TAKEDA - Rotulo envase primario pomada - Certificado N41.529

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:31:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:31:53 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ENVASE PRIMARIO)

PROCTYL®

Policresuleno 100 mg - Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg
Supositorios
Vía Rectal

Logotipo Takeda

Lote N°:

Vencimiento:

*igual texto para todas las presentaciones aprobadas: envases con 5, 10, 15, 20 y 200 supositorios, siendo el último de uso exclusivo Hospitalario.
Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.



Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49048080- TAKEDA - Rotulo envase primario supositorios - Certificado N41.529

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:30:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:30:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ENVASE SECUNDARIO)

PROCTYL®

Policresuleno 5% - Clorhidrato de cincocaína 1%
Pomada
Vía Rectal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 30 g con aplicador*

Fórmula

Cada 100 g contiene: Policresuleno 5,00 g; Clorhidrato de cincocaína 1,00 g.
Excipientes: Alcohol cetílico, Polioxietilen alquil éter, Hidróxido de sodio,
Vaselina líquida, Vaselina sólida, Agua purificada c.s.

Posología y Modo de administración: ver folleto interno.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C)

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

- 1) Brobel S.R.L.
Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina
- 2) Oxapharma S.A.
Av. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg- Prov. Buenos Aires.

Takeda Pharma S.A.,
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
41.529

Lote N°:
Vencimiento:

Troquel:
GTIN:

*igual texto para todas las presentaciones aprobadas: envases con 10, 15, 30,
60 y 100 gramos con aplicadores descartables.
Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Label_Update CCDS version 6.0_Clean

IF-2019-85117376-APN-DGA#ANMAT

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071

Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49048080- TAKEDA - Rotulo envase secundario pomada- Certificado N41.529

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:29:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:30:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ENVASE SECUNDARIO)

PROCTYL®

Policresuleno 100 mg - Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg
Supositorios
Vía Rectal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 15 supositorios*

Fórmula

Cada Supositorio contiene: Policresuleno 100,00 mg; Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg. Excipientes: Dióxido de silicio, SN-fosfatidilcolina, Mezclas de glicéridos de ácidos grasos saturados c.s.

Posología y Modo de administración: ver folleto interno.

Conservar entre 0 y 25°C en lugar seco y fresco.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

- 1) Brobel S.R.L.
Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina
- 2) Valmax S.A.
Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires-Argentina

Takeda Pharma S.A.,
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Sutter – Farmacéutica


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.529

Lote N°:
Vencimiento:

Troquel:
GTIN:

*igual texto para todas las presentaciones aprobadas: envases con 5, 10, 15, 20 y 200 supositorios, siendo el último de uso exclusivo Hospitalario.
Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Label_Update CCDS version 6.0_Clean


IF-2019-85117376-APN-DGA#ANMAT
Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: X-2019-49048080- TAKEDA - Rotulo envase secundario supositorios - Certificado N41.529.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:29:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:29:12 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PROCTYL®

Policresuleno 5% - Clorhidrato de cincocaína 1%
Pomada
Vía Rectal

PROCTYL®

Policresuleno 100 mg - Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg
Supositorios
Vía Rectal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 g de Proctyl® Pomada contiene: Policresuleno 5,00 g; Clorhidrato de cincocaína 1,00 g. Excipientes: Alcohol cetílico, Polioxietilen alquil éter, Hidróxido de sodio, Vaselina líquida, Vaselina sólida, Agua purificada c.s.

Cada Supositorio de Proctyl® contiene: Policresuleno 100,00 mg; Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg. Excipientes: Dióxido de silicio, SN-fosfatidilcolina, Mezclas de glicéridos de ácidos grasos saturados c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiséptico. Desinfectante. Anestésico local. Antihemorroidal

CODIGO ATC: D08AE02 y C05AD04

INDICACIONES

Proctyl® Pomada: hemorroides internas y externas.

Proctyl® Supositorios: hemorroides internas, sobre todo aquellas asociadas con sangrado y procesos inflamatorios. Fisura anal. Eczema y prurito anal. Tratamiento de heridas como consecuencia de un postoperatorio proctológico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción / Farmacodinamia

El principal ingrediente activo de Proctyl®, el policresuleno, es un ácido orgánico polimerizado con propiedades selectivas de precipitación de proteínas. El pH de Proctyl® es de 4.0.

El policresuleno produce una desnaturalización selectiva de las proteínas sanguíneas en el tejido necrótico o patológico de las hemorroides, induciendo la contracción de los pequeños vasos sanguíneos y la expulsión del tejido enfermo. El tejido sano en la zona de la herida no es afectado.

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean



IF-2019-85117376-APN/DGA#ANMAT
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

El sangrado en el canal anal y en el área perianal es controlado rápidamente. Al mismo tiempo, induce una hiperemia reactiva en la zona afectada y estimula en consecuencia la cicatrización, promoviendo la reepitelización.

Además, el efecto antiséptico del policresuleno previene la infección secundaria por gérmenes patógenos en el área de la herida anorrectal. De este modo se previene la inflamación. Por sus propiedades astringentes previene la aparición de las secreciones anorrectales que suelen acompañar al síndrome hemorroidal.

La cincocaína es un anestésico tópico que alivia el dolor y la picazón en el área anorrectal.

Farmacocinética

Después de la administración oral de policresuleno, aproximadamente el 10% de la dosis se absorbió en experimentos con animales.

La absorción después de la aplicación local intravaginal o intrarrectal fue ligeramente menor con 6-8%. Los constituyentes absorbidos de policresuleno se eliminaron con una vida media entre 4 y 5 horas. No se detectó biotransformación. El policresuleno administrado por vía intravenosa se eliminó principalmente por la orina y menos del 10% se eliminó por las heces, mientras que el fármaco administrado por vía oral o rectal se eliminó principalmente en las heces debido a su baja absorción, y menos del 10% se eliminó a través de la orina.

Datos preclínicos

Toxicidad reproductiva

En estudios sobre toxicidad reproductiva en animales, no se detectó ningún deterioro de la fertilidad femenina por controlar las úlceras. El policresuleno no es embriotóxico ni teratogénico. Se observaron efectos fetotóxicos leves con dosis de 300 mg/kg de peso corporal o superiores, y la dosis a la que no se produjeron estos efectos se estableció en 100 mg/kg de peso corporal. No hay datos disponibles de los efectos de la cincocaína sobre la reproducción.

Mutagenicidad/Carcinogenia

El policresuleno no resultó mutagénico en la prueba de Ames *in vitro*. No hay datos disponibles sobre posibles efectos mutagénicos para la cincocaína. Con ninguna de las dos sustancias se detectó carcinogenicidad.

Tolerabilidad local

El policresuleno de aplicación local puede producir una leve irritación de la piel en las membranas mucosas del recto y la vagina. Con respecto a la cincocaína, ha habido informes aislados de sensibilización por contacto en seres humanos, lo que indica un potencial de sensibilización del fármaco.

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean



2

IF-2019-85117376-1-APN-DGA#ANMAT
Solei Dattler
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Proctyl® Pomada:-

Adultos:

Lesiones externas: aplicar 2 a 3 veces por día en las áreas afectadas friccionando en caso de ser posible.

Lesiones internas: cuando el uso sea intrarrectal, aplicar luego de la defecación.

Para el uso intrarrectal utilizar los aplicadores descartables provistos en el envase. Enroscar el aplicador en el tubo. Insertar el aplicador en el ano y presionar el tubo suavemente de modo que Proctyl® Pomada/ fluya uniformemente a través de los orificios situados en los costados del aplicador. Girando ligeramente el tubo se favorece la distribución uniforme de la pomada/.

Proctyl® Supositorios:

Adultos: insertar un supositorio en el recto 2 a 3 veces por día (por la mañana y por la noche y en caso necesario, durante el día) después de la defecación. Luego de que los síntomas hayan mejorado, el tratamiento con los supositorios puede continuarse con una sola aplicación diaria, aplicándolo por la noche antes de acostarse.

No ha sido probado el uso y la seguridad en niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la composición y a otros anestésicos tópicos del grupo amida.

Los supositorios contienen lecitina de soja. En caso de hipersensibilidad a la soja o al maní (alergia cruzada), no deben utilizarse los supositorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Si se producen reacciones alérgicas, debe suspender el tratamiento.

Embarazo/Lactancia:

No hay datos clínicos disponibles sobre su uso en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han mostrado toxicidad directa ni indirecta con efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo postnatal.

Se debe tener precaución cuando se usa durante el embarazo, sólo debe utilizarse bajo supervisión médica cuando sea estrictamente indicado, y con una apropiada valoración de los riesgos para la madre y el feto.

No hay estudios sobre la secreción del principio activo en la leche materna.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean



3

IF-2019-85117376-CAPI-DGA#ANMAT
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

No se ha investigado el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Dado al perfil de efectos secundarios, no se esperan consecuencias.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La coadministración de otras medicaciones tópicas con Proctyl® podrían ocasionar una interacción local.

No deben utilizarse otras medicaciones tópicas en la región afectada durante la aplicación del producto, ya que no puede excluirse la interacción local con otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente convención se utiliza para clasificar la frecuencia de una reacción adversa y se basa en las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS): muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raro ($<1/10.000$); desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia / Clase de órganos y sistema *	Frecuente	Muy Raro
Trastornos generales y condiciones administrativas del sitio	La incomodidad como ardor o picazón es causada por el ingrediente activo y desaparece en la mayoría de los casos después de un corto tiempo.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica de contacto, que se manifiesta como enrojecimiento inflamatorio de la piel (eritema) con formación de vesículas (pápulas) acompañada de prurito persistente (prurito). Los pacientes que experimentan estos síntomas deben interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones anafilácticas, incluidas reacciones cutáneas (edema angioneurótico, edema laríngeo, urticaria y otros) y reacciones generalizadas hasta shock anafiláctico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean



Sonia Sutter
Directora Técnica

IF-2019-85117376-APN-DGA#ANMAT
Takeda Pharma S.A.

4

No se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Proctyl® Pomada: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gramos con aplicadores descartables.

Proctyl® Supositorios: envases con 5, 10, 15, 20 y 200 supositorios, siendo el último de uso exclusivo Hospitalario.

Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.

CONSERVACIÓN

Proctyl® Pomada: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C)

Proctyl® Supositorios: Conservar entre 0 y 25°C en lugar seco y fresco.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proctyl® Pomada Elaborado por:

1) Brobel S.R.L.

Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina

2) Oxapharma S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg- Prov. Buenos Aires.

Proctyl® Supositorios Elaborado por:

1) Brobel S.R.L.

Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina

2) Valmax S.A.

Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires-Argentina

Takeda Pharma S.A.,

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.529

Última revisión autorizada del prospecto:

Proctyl (Poliresulén/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean


Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

IF-2019-8511797-APN-DGA#ANMAT 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49048080- TAKEDA - Prospectos - Certificado N41.529.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:32:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:32:44 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROCTYL®

Policresuleno 5% - Clorhidrato de cincocaína 1%
Pomada
Vía Rectal

PROCTYL®

Policresuleno 100 mg - Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg
Supositorios
Vía Rectal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Para qué se utiliza PROCTYL®
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar PROCTYL®
3. Cómo utilizar PROCTYL®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PROCTYL®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Para qué se utiliza PROCTYL® Pomada y PROCTYL® Supositorios

Proctyl® Pomada: hemorroides internas y externas.


Proctyl® Supositorios: hemorroides internas, sobre todo aquellas asociadas con sangrado y procesos inflamatorios. Fisura anal. Eczema y prurito anal. Tratamiento de heridas como consecuencia de un postoperatorio proctológico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Proctyl® Pomada y Proctyl® Supositorios

Debe mantener un tránsito intestinal regular. Además de ingerir suficiente líquido, se debe incluir una dieta variada, con alto contenido de fibra, solo grasas rápidamente digeribles y sin especias picantes. La higiene anal es

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Patient Information Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean

IF-2019-85117376-APN-DGA#ANMAT


Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071

Página 46 de 50

Takeda Pharma S.A

especialmente importante para las afecciones hemorroidales. En este caso, la salida intestinal después de la defecación debe primero limpiarse cuidadosamente con un papel higiénico suave y absorbente y luego con un apósito húmedo.

No utilizar en caso de:

Presentar hipersensibilidad a los principios activos policresuleno y cincocaína, ni en combinación con anestésicos tópicos (anestésicos locales) a menos que el médico lo haya permitido expresamente.

Precauciones:

Si se producen reacciones alérgicas, suspenda el tratamiento y consulte al médico. Informe a su médico o farmacéutico si padece otras enfermedades, tiene alergias o está tomando o usando otros medicamentos (incluso aquéllos de venta libre que haya adquirido usted mismo).

Embarazo y lactancia:

Se debe tener precaución cuando se usa durante el embarazo, sólo debe utilizarse bajo supervisión médica cuando sea estrictamente indicado, y con una apropiada valoración de los riesgos para la madre y el feto.

No hay estudios sobre la secreción del principio activo en la leche materna.

Como medida de precaución, debe evitar el uso de cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia, o pedir consejo al médico o al farmacéutico.

3. Cómo utilizar PROCTYL®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Proctyl® Pomada:

Adultos:

Lesiones externas: aplicar 2 a 3 veces por día en las áreas afectadas friccionando en caso de ser posible.

Lesiones internas: cuando el uso sea intrarrectal, aplicar luego de la defecación.

Para el uso intrarrectal utilizar los aplicadores descartables provistos en el envase. Enroscar el aplicador en el tubo. Insertar el aplicador en el ano y presionar el tubo suavemente de modo que Proctyl® Pomada fluya uniformemente a través de los orificios situados en los costados del aplicador. Girando ligeramente el tubo se favorece la distribución uniforme de la pomada.

Proctyl® Supositorios:

Adultos: insertar un supositorio en el recto 2 a 3 veces por día (por la mañana y por la noche y en caso necesario, durante el día) después de la defecación. Luego de que los síntomas hayan mejorado, el tratamiento con los supositorios

puede continuarse con una sola aplicación diaria, aplicándolo por la noche antes de acostarse.

No ha sido probado el uso y la seguridad en niños y adolescentes.

Si utiliza más PROCTYL® del que debiera

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida y/o aplicada. No se conocen síntomas de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó utilizar PROCTYL®

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Administre su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con PROCTYL®

No deje de administrar el tratamiento sin consultar antes con su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos podrían observarse al usar Proctyl® Pomada y Proctyl® Supositorios:

Eventos ocasionales (como ardor o picazón) son inducidos farmacológicamente y en general desaparecen después de un corto tiempo. En casos aislados puede ocurrir sensibilización alérgica por contacto. Esto puede manifestarse como enrojecimiento inflamatorio de la piel con ampollas que duran cierto tiempo acompañado de picazón persistente. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte con el médico.

En algunos casos aislados, se han notificado reacciones alérgicas (como hinchazón facial y faríngea, urticaria).

Si nota cualquier efecto secundario que no esté aquí detallado, debe informar a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede

contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de PROCTYL®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Proctyl® Pomada: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C)

Proctyl® Supositorios: Conservar entre 0 y 25°C en lugar seco y fresco.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada 100 g de Proctyl® Pomada contiene: Policresuleno 5,00 g; Clorhidrato de cincocaína 1,00 g. Excipientes: Alcohol cetílico, Polioxietilen alquil éter, Hidróxido de sodio, Vaselina líquida, Vaselina sólida, Agua purificada c.s.

Cada Supositorio de Proctyl® contiene: Policresuleno 100,00 mg; Clorhidrato de cincocaína 2,50 mg. Excipientes: Dióxido de silicio, SN-fosfatidilcolina, Mezclas de glicéridos de ácidos grasos saturados c.s.

Presentaciones

Proctyl® Pomada: envases con 10, 15, 30, 60 y 100 gramos con aplicadores descartables.

Proctyl® Supositorios: envases con 5, 10, 15, 20 y 200 supositorios, siendo el último de uso exclusivo Hospitalario.

Presentación combinada con Envase de 30 g de pomada y 10 supositorios.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Proctyl® Pomada Elaborado por:

1) Brobel S.R.L.

Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina

2) Oxapharma S.A.

Av. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg- Prov. Buenos Aires.

Proctyl® Supositorios Elaborado por:

1) Brobel S.R.L.

Cnel. Méndez 440, Wilde, Buenos Aires-Argentina

2) Valmax S.A.

Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires-Argentina



Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

IF-2019-85117376-APN-DGA#ANMAT

Proctyl (Policresulen/Cinchocaine Hydrochloride) Ointment and Suppositories
Patient Information Leaflet_Update CCDS version 6.0_Clean

Takeda Pharma S.A.,
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:
41.529

Última revisión autorizada del prospecto:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49048080- TAKEDA - Inf. pacientes - Certificado N41.529.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:33:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:33:23 -03:00