

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Scheriproct 1,9 mg/g / 5 mg/g Pomada rectal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada rectal contém 1,9 mg de caproato de prednisolona e 5 mg de cloridrato de cinchocaína.

Contém os excipientes:

Óleo de rícino hidrogenado: 75 mg/g

Óleo de rícino: 442,9 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

Incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hemorroidas, fissuras anais superficiais, proctite.

4.2 Posologia e modo de administração

Administrar por via rectal.

Antes da aplicação de Scheriproct, que deve ser feita depois de defecar, deve limpar-se cuidadosamente toda a região anal. As melhoras que se manifestam com rapidez não devem induzir a que se finalize o tratamento prematuramente. Para evitar recaídas, mesmo quando os sintomas tenham desaparecido completamente, é necessário continuar o tratamento durante uma semana, pelo menos, com intervalos mais longos (apenas uma aplicação de pomada por dia). No entanto, a duração do tratamento não deve, tanto quanto possível, exceder as 4 semanas.

Geralmente aplica-se a pomada duas vezes por dia, com exceção do 1º dia de tratamento, no qual se pode aplicar o medicamento até 4 vezes por dia, a fim de se obter um alívio mais rápido da sintomatologia.

Aplica-se com o dedo uma pequena quantidade de pomada (do tamanho de uma ervilha) na região e orifício anal, vencendo-se a resistência do esfíncter com a ponta dos dedos. Para o uso intra-rectal utiliza-se o aplicador, que se enrosca à bisnaga. Nos processos muito inflamados e, por isso, particularmente dolorosos, pode ser aconselhável, no princípio do tratamento, o uso do dedo para a aplicação intra-rectal. Os prolapsos nodulosos devem ser cobertos com uma espessa camada de pomada e, com muito cuidado, introduzidos com o dedo para dentro do recto.

4.3 Contra-indicações

Processos tuberculosos ou luéticos na zona de tratamento, afecções virais (p.exº., vacina, varicela).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nas infecções por fungos é necessário uma terapêutica adicional específica.

Deve evitar-se o contacto inadvertido do medicamento com os olhos. Recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos após cada aplicação.

Scheriproct contém óleo de rícino e óleo de rícino hidrogenado os quais podem causar reacções cutâneas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas até à data.

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos.

4.6 Gravidez e aleitamento

Estudos experimentais com glucocorticosteróides em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver secção “5.3 Dados de segurança pré-clínica”).

Alguns estudos experimentais sugerem que poderá possivelmente haver um risco aumentado de fissuras orais entre os recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glucocorticosteróides sistémicos durante o primeiro trimestre de gravidez. As fissuras orais são uma perturbação rara e, se os

glucocorticosteróides sistémicos são teratogénicos, estes poderão contribuir para um aumento de apenas um ou dois casos em cada 1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados relativos à utilização tópica de glucocorticosteróides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, um risco menor poderá ser esperado, uma vez que a disponibilidade sistémica de glucocorticosteróides aplicados topicamente é muito baixa.

Regra geral, não devem ser aplicados medicamentos tópicos com corticóides durante o primeiro trimestre de gravidez. A indicação clínica para o tratamento com Scheriproct deve ser revista cuidadosamente e os benefícios avaliados em relação aos riscos em grávidas e em mulheres a amamentar. A utilização prolongada deve ser particularmente evitada.

É improvável a eliminação de quantidades efectivas de glucocorticóides com o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nos tratamentos prolongados (mais de 4 semanas) não se pode excluir a possibilidade de que apareçam manifestações secundárias locais como, por exemplo, atrofia cutânea.

Em casos isolados, podem surgir reacções alérgicas cutâneas.

4.9 Sobredosagem

Com base nos resultados dos estudos de toxicidade com prednisolona e cloridrato de cinchocaína não é de esperar um risco de intoxicação aguda após administração única rectal ou perianal de Scheriproct, mesmo no caso de uma sobredosagem inadvertida. No caso de uma toma oral acidental do medicamento (por ex., ingestão de alguns gramas de pomada), são de esperar, principalmente, efeitos sistémicos do anestésico local cloridrato de cinchocaína que, de acordo com a dose, podem manifestar-se sob a forma de sintomas cardiovasculares intensos (depressão até paragem da função cardíaca) e sintomas no SNC (convulsões, inibição até interrupção da função respiratória).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.7 Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários.

Código ATC: D07XA02

A prednisolona exerce um efeito anti-inflamatório, anti-alérgico e anti-pruriginoso. Provoca um retrocesso da dilatação capilar, do edema intercelular e da infiltração tecidual. A proliferação capilar é suprimida.

A cinchocaína, como anestésico local, alivia as dores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Scheriproct, pomada é um medicamento tópico que exerce os seus efeitos anti-inflamatórios e analgésicos no local da aplicação.

As substâncias activas do medicamento penetram no tecido inflamado, são parcialmente absorvidas, distribuídas através do sistema circulatório, metabolizadas e finalmente eliminadas. Para se obter um efeito terapêutico local, não é necessário um nível plasmático farmacologicamente eficaz.

21-Hexanoato de prednisolona

Para avaliar o risco de efeitos sistémicos corticosteróides adversos, é necessário conhecer a biodisponibilidade sistémica corticosteróide, após a aplicação rectal. Estudos com uma série de corticosteróides efectuados num exemplar animal (babuíno) e em voluntários, mostraram que a absorção de corticosteróides após a aplicação rectal, raramente é completa.

Mesmo supondo uma absorção completa de 21-hexanoato de prednisolona após a aplicação de Scheriproct de acordo com as instruções, a quantidade de corticosteróide disponível no corpo não é suficientemente elevada para provocar efeitos corticosteróides sistémicos.

Tal como acontece com outros corticosteróides 21-ésteres, pode supor-se que o 21-hexanoato de prednisolona é rapidamente hidrolisado durante ou imediatamente após a absorção em prednisolona e ácido hexanóico. Após administração intravenosa, a prednisolona é eliminada do plasma com uma semi-vida de aprox. 3 horas. A depuração plasmática total (aprox. 1 - 3 ml/min/kg) aumenta com a dose devido à ligação saturável da prednisolona à CBG (*Corticosteroid Binding Globulin*). A prednisolona é transformada no fígado numa série de metabolitos, que são eliminados principalmente com a urina. A prednisolona inalterada encontra-se igualmente na urina em fracções entre 10 e 25%.

Cinchocaína

Tal como o corticosteróide, a cinchocaína exerce localmente o seu efeito analgésico. Níveis plasmáticos de cinchocaína com efeito analgésico não são

necessariamente um pré-requisito. Uma vez que não se encontram disponíveis estudos sobre a absorção, a avaliação do risco foi efectuada partindo de uma absorção completa. Considerando a pior hipótese, a dose de cinchocaína absorvida é tão baixa que não é possível deduzir efeitos adversos, quando Scheriproct é aplicado de acordo com as instruções.

Após a absorção, a cinchocaína é biotransformada numa série de metabolitos, destacando-se a desietilação oxidativa da função di-etilamino, a hidroxilação e a degradação oxidativa da cadeia butiloxi, assim como a formação adicional de metabolitos polares não identificados.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos de tolerância sistémica, após administração repetida de prednisolona, não ocorreram situações que pudessem contra-indicar a utilização de Scheriproct.

Não são de esperar os sintomas de intolerância atribuídos aos anestésicos locais de elevada acção devido às pequenas quantidades de cloridrato de cinchocaína biodisponível, a seguir à administração tópica repetida da dose terapêutica recomendada.

Estudos de embriotoxicidade com prednisolona apresentaram os resultados típicos para glucocorticóides, isto é, efeitos embrioletais e/ou teratogénicos são induzidos no sistema de teste adequado. Tendo em consideração estes resultados, dever-se-á prestar particular atenção na prescrição de Scheriproct durante a gravidez. (ver “4.6 Gravidez e aleitamento”).

Não se encontram disponíveis dados de experimentação animal nem dados epidemiológicos para avaliação do potencial embriotóxico de cloridrato de cinchocaína. Em comparação com os anestésicos locais do tipo amida acídica, que são similares na estrutura e efeito, não são de esperar efeitos embriotóxicos em humanos após a administração da dose tópica necessária para a terapêutica.

Investigações com prednisolona, efectuadas com um sistema de teste bacteriano para detecção de mutações genéticas, indicaram um fraco potencial genotóxico. Por outro lado, só foram reportados na literatura resultados negativos nos testes de mutação genética com células de mamíferos. Uma vez que não se encontram disponíveis indicações relevantes sobre um efeito genotóxico para qualquer classe de substâncias glucocorticóides, estes efeitos também não são de esperar com a prednisolona. O cloridrato de cinchocaína é considerado como sendo não genotóxico, com base nos resultados obtidos em testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* com células bacterianas e de mamíferos.

No estudo da tumorigenicidade em ratos, a prednisolona provocou um aumento na ocorrência de tumores hepáticos. Outros investigadores não encontraram nos estudos de tumorigenicidade em roedores uma influência nem mesmo uma taxa baixa de tumores após a administração de prednisolona ou prednisona. Estudos epidemiológicos não indicaram até à data uma relação causal entre a terapêutica glucocorticóide e a incidência aumentada de tumores em humanos. Não foram realizados estudos de tumorigenicidade específicos com cloridrato de cinchocaína. Os conhecimentos existentes sobre a estrutura, o mecanismo farmacológico e os resultados dos estudos de tolerância em animais de experimentação, após a administração repetida, não indicaram um potencial tumorigénico.

Não se realizaram estudos para a detecção de um possível efeito de sensibilização com Scheriproct ou com as substâncias activas. De acordo com os dados relevantes obtidos a partir de relatórios espontâneos, bem como com os dados contidos na literatura, é possível que não só as substâncias individuais da base da formulação, mas também as próprias substâncias activas sejam responsáveis pelas reacções cutâneas alérgicas que foram apenas esporadicamente observadas após a utilização de Scheriproct. No entanto, não ocorreram efeitos de sensibilização a não ser em casos esporádicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Monoricinoleato de polietilenoglicol 400;
Óleo de rícino hidrogenado;
Octildodecanol;
Óleo de rícino;
Óleo perfumado de Chipre.

6.2 Incompatibilidades

Não conhecidas até à data.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de Alu com revestimento interno em resina epoxi.
Embalagem contendo uma bisnaga com 30 g de pomada rectal e um aplicador.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Berlimed – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n. 8659219 - 30 g de Pomada rectal, 1,9 mg/g + 5 mg/g, Bisnaga de Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 16 de Março de 1987
Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 27 de Julho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2017