

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Scheriproct e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Scheriproct
3. Como utilizar Scheriproct
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Scheriproct
6. Outras informações

1. O QUE É Scheriproct E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 6.7 Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários.

Scheriproct está indicado nas hemorróidas, fissuras anais superficiais, proctite.

2. ANTES DE UTILIZAR Scheriproct

Não utilize Scheriproct

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à(s) substância(s) activa(s) ou a qualquer outro componente de Scheriproct.
- Scheriproct está contra-indicado em caso de processos tuberculosos ou luéticos na zona de tratamento, afecções virais (p.ex., vacina, varicela).

Tome especial cuidado com Scheriproct

- 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.

Utilizar Scheriproct com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Não são conhecidas interações até à data

Gravidez e aleitamento

Regra geral, não devem ser aplicados medicamentos tópicos com corticóides durante os primeiros três meses de gravidez. A utilização prolongada deve ser particularmente evitada.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Informações importantes sobre alguns componentes de Scheriproct

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

3. COMO UTILIZAR Scheriproct

Utilizar Scheriproct sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via rectal.

Salvo prescrição médica diferente, aplica-se a pomada em geral, 2 vezes por dia, com excepção do 1º dia de tratamento, no qual se pode aplicar o medicamento até 4 vezes, a fim de se obter uma rápida eliminação das perturbações.

Antes da aplicação de Scheriproct, a qual 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).

Nos casos de micose, é necessária uma terapêutica adicional específica.

Para cada aplicação basta uma pequena quantidade de pomada (do tamanho de uma ervilha) que deverá ser aplicada com o dedo na região e orifício anais,

vencendo-se a resistência do esfíncter com a ponta do dedo. Para o uso intra-rectal utiliza-se o aplicador, o qual 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.

Deve evitar-se o contacto de Scheriproct com os olhos. Recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos após cada aplicação.

A duração do tratamento com Scheriproct não deve exceder 4 semanas.

Se utilizar mais Scheriproct do que deveria

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).

Caso se tenha esquecido de utilizar Scheriproct

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Scheriproct

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Scheriproct pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Em casos isolados, podem surgir reacções alérgicas cutâneas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Scheriproct

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Scheriproct após expirar o prazo de validade indicado na bisnaga e na embalagem exterior, a seguir a “Válido até”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Scheriproct

As substâncias activas são: caproato de prednisolona e cloridrato de cinchocaína. Cada grama de pomada rectal contém 1,9 mg de caproato de prednisolona e 5 mg de cloridrato de cinchocaína.

Os outros componentes são: monoricinoleato de polietilenoglicol 400, óleo de rícino hidrogenado, octildodecanol, óleo de rícino e óleo perfumado de Chipre.

Qual o aspecto de Scheriproct e conteúdo da embalagem

Scheriproct apresenta-se na forma farmacêutica de pomada rectal. A bisnaga é constituída por alumínio puro, com revestimento interior em resina epoxi e com revestimento externo à base de poliéster. A rosca é de poliamida e a tampa é de polietileno de alta densidade. Embalagem contendo uma bisnaga com 30 g de pomada rectal e um aplicador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Intendis Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

Estrada Nacional 249, Km 15

2725-397 Mem Martins

Portugal

Fabricante

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering - Zona Industrial Marconi

I-20090 Segrate - Milano

APROVADO EM 27-07-2007 INFARMED

Itália

SE TIVER ALGUMA DÚVIDA DEPOIS DE LER ESTE FOLHETO INFORMATIVO, POR FAVOR, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Este folheto foi aprovado pela última vez em