

Doxiproct®

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: Doxiproct Pomada, Dobesilato cálcico, clorhidrato de lidocaína

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pomada contiene:

Principios activos:

4g de dobesilato cálcico (como dobesilato cálcico monohidratado), 2g clorhidrato de lidocaína.

Excipientes

Polisorbato 80, galato de propilo, butilhidroxianisol, ácido cítrico, alcohol cetílico, polietilenglicol, propilenglicol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Dosis

2 aplicaciones al día, durante 1 o 2 semanas.

Población pediátrica

Doxiproct está contraindicado en niños menores de 14 años.

Ancianos

Un número limitado de pacientes estuvo expuesto a Doxiproct durante el desarrollo clínico. No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Compromiso renal

Ver Advertencias y precauciones especiales de uso.

Modo de administración

Vía rectal.

Aplicar la pomada mañana y noche, si es posible después de haber evacuado.

Para una aplicación profunda de la pomada (en hemorroides internas) utilice la cánula adaptada al extremo del tubo. En caso de hemorroides externas o picor anal, extender una fina capa de pomada varias veces al día. **“La duración del tratamiento es corta y no se debe exceder más de 2 semanas”.** **“Si los síntomas no mejoran después de una semana de tratamiento, consulte a su médico”.**

“Consulte a su médico o farmacéutico para alguna aclaración sobre el uso del producto”.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en el apartado 6.1.

Niños menores de 14 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

En caso de insuficiencia renal, Doxiproct no debe utilizarse durante períodos prolongados. Evite tratamientos a largo plazo.

Doxiproct contiene **butilhidroxianisol, alcohol cetílico y propilenglicol:**

- Doxiproct contiene butilhidroxianisol, que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las mucosas.
- Doxiproct contiene alcohol cetílico, que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

El uso prolongado de productos tópicos puede provocar hipersensibilidad. **En caso de reacciones de hipersensibilidad se debe interrumpir el tratamiento con Doxiproct.** Ver sección 4.8.

“Debe consultar a su médico, en caso de presencia o sospecha de sangre en las heces”.

“Si tiene sangrado rectal, No asuma que es debido a hemorroides, especialmente si tiene cambios en sus hábitos intestinales o si sus heces cambian en color o consistencia; ya que el sangrado rectal, también puede observarse en otras enfermedades”.

Población pediátrica

Doxiproct está contraindicado en niños menores de 14 años.

Ancianos

No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Compromiso hepático

No hay datos disponibles.

4.5 Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de datos sobre el uso de dobesilato de calcio y lidocaína en mujeres embarazadas es limitada o inexistente. Después de la administración tópica, el clorhidrato de lidocaína se reabsorbe en cantidades variables y puede tener efectos sistémicos. Además, cruza la barrera placentaria.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

“Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Doxiproct durante el embarazo”.

Lactancia

El clorhidrato de lidocaína se excreta en la leche materna después de la administración tópica. Se desconoce el efecto del clorhidrato de lidocaína en recién nacidos/lactantes. Después de la administración oral, el dobesilato de calcio se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna. Se desconoce si entra en circulación con aplicación tópica. Por lo tanto, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Doxiproct teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Doxiproct sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones Adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos con Doxiproct son pocos o limitados. En un estudio clínico reciente que incluyó a 67 pacientes tratados con Doxiproct, las reacciones adversas más comunes fueron las enfermedades gastrointestinales.

Los efectos adversos notificados se clasifican según su frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10\ 000$) y desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clases de sistemas de órganos.	Muy raro ($< 1/10.000$)
Enfermedades del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Enfermedades gastrointestinales	Enfermedad gastrointestinal funcional Malestar anorrectal proctalgia

Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia a través del correo: farmacovigilancia.peru@ompharma.com

“Consultar a su médico o farmacéutico en caso de algún evento adverso que no está descrito en la Ficha técnica.”

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema Digestivo. 6.7 - Medicamentos antihemorroidales, código

ATC: C05AD01

Mecanismo de acción

El medicamento Doxiproct combina las propiedades farmacológicas de sus dos ingredientes activos: dobesilato de calcio y clorhidrato de lidocaína. El primero es un agente vasotrópico que tiene actividad selectiva sobre las paredes de los capilares,

regulando su resistencia y permeabilidad. El segundo es muy conocido por sus cualidades como anestésico local con muy buena tolerancia.

Esta combinación es, por tanto, un medicamento de elección para el tratamiento de afecciones hemorroidales ya que actúa rápidamente sobre los síntomas de estas afecciones, como dolor, picazón, sensación de ardor y tensión por inflamación.

Además, Doxiproct reduce la inflamación, el sangrado y la secreción, ya que proporciona un tratamiento básico para los cambios hemorroidales.

Eficacia clínica y seguridad.

Doxiproct está indicado para el tratamiento de hemorroides internas y externas, prurito anal, anitis, perianitis, criptitis, papilitis, trombosis hemorroidal aguda, fisuras anales, así como el tratamiento pre y postoperatorio en casos de hemorroides.

Se han realizado estudios con Doxiproct y Doxiproct Plus. Este último tiene la misma formulación que Doxiproct para dobesilato de calcio y clorhidrato de lidocaína y además contiene 0,25 mg de acetato de dexametasona por gramo de pomada.

Como los estudios se realizaron sobre una combinación de indicaciones (p. ej., hemorroides y anitis), no fue posible obtener información detallada por indicación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos específicos disponibles para la combinación de ingredientes activos contenidos en Doxiproct, por vía rectal como formulación de pomada. Los ingredientes activos contenidos en Doxiproct son parcialmente reabsorbidos por la piel.

Con la administración rectal de Doxiproct se observa una disminución del tiempo de sangrado dependiendo de la dosis administrada, lo que indirectamente prueba que hay absorción de dobesilato de calcio a través de la piel (la administración de dobesilato de calcio en conejos disminuye el tiempo de hemorragia). Tras la administración oral, el dobesilato de calcio se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, pero no se sabe si ocurre lo mismo con la administración local.

El clorhidrato de lidocaína se reabsorbe en cantidades variables en las membranas mucosas. La lidocaína (clorhidrato) atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Mutagenicidad

La prueba de Ames no reveló la mutagenicidad del dobesilato de calcio. Además, los estudios realizados con dobesilato de calcio oral (hasta 30 veces la dosis humana) en animales preñados no revelaron efectos tóxicos en el feto.

Dobesilato de calcio

La administración crónica de dobesilato de calcio no tuvo efectos tóxicos significativos en ratas y perros. El dobesilato de calcio no afectó el desarrollo embrionario de ratones, ratas y conejos y no demostró potencial genotóxico. No se han realizado estudios de potencial cancerígeno.

Clorhidrato de lidocaína

Los datos preclínicos no indican un riesgo de teratogenicidad o genotoxicidad para el clorhidrato de lidocaína.

Sin embargo, un metabolito de la lidocaína, la 2,6-xilidina, mostró potencial carcinogénico en un estudio a largo plazo en ratas que involucró exposición transplacentaria y posnatal durante 2 años. Según los resultados de diferentes pruebas in vitro e in vivo, no se puede excluir la posibilidad de que este efecto se deba a una acción mutagénica.

Aunque los datos epidemiológicos en humanos no muestran riesgo de carcinogenicidad para la lidocaína, no se puede excluir este efecto adverso, especialmente si se usa en dosis altas durante períodos prolongados.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80, galato de propilo, butilhidroxianisol, ácido cítrico, alcohol cetílico, polietilenglicol, propilenglicol.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Vida útil

5 años.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30°C.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio colapsible verde/blanco que contiene 12g de pomada rectal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No hay requisitos especiales.

Venta sin receta médica.

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

06 de Octubre 2023.

