

HEMORROYDINA®
acetato de hidrocortisona
lidocaína base
subgalato de bismuto
óxido de zinco

nativita®

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Pomada: bisnaga com 25 g. Embalagem com 1 bisnaga.

USO RETAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

acetato de hidrocortisona.....5 mg/g
lidocaína base.....20 mg/g
subgalato de bismuto.....20 mg/g
óxido de zinco.....100 mg/g
excipiente q.s.p. 1 g
Excipientes: propilenoglicol, butilhidroxitolueno, polietilenoglicol 4000 e polietilenoglicol 400.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hemorroydina® é uma associação de lidocaína, hidrocortisona, subgalato de bismuto 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 subgalato de bismuto e o óxido de zinco possuem propriedades adstringentes e antissépticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemorroydina® 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. Hemorroydina não deve ser usado em pele atrófica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Hemorroydina® é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

Gravidez e amamentação: o uso de Hemorroydina® durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

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

Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: O uso concomitante de outras medicações tópicas com polícresuleno e cloridrato de cinchocaína pode levar à interação local com outros medicamentos. Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta e curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatoriamente e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras para promover a regularização das evacuações.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não foram investigados. Com base no perfil de efeitos adversos, espera-se nenhuma influência ou uma influência negligenciável.

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

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

Cuidados de armazenamento

Hemorroydina® deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade de cetozolazol shampoo é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Hemorroidina[®] é uma pomada amarelada, homogênea, isenta de partículas estranhas.

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?

Hemorroidina[®] destina-se exclusivamente a uso anorretal.

Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções externas:

Hemorroidina[®] pomada de bisnaga com 25 g: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso:

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa



Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário.

Retirar a tampa da bisnaga de 25 g e fixar o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Mediante leve pressão, aplicar o conteúdo da bisnaga na área afetada. Hemorroidina[®] pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar seu aplicador.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causadas pela substância ativa. Na maioria dos casos, desaparecem após um período curto.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas (inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

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

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Farm. Resp.: Dr^a Nandiana Sullyvan de Souza
CRE/MG n^o 44.806

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG
CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



228-11

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.