

	INSERTO DE PRODUCTO	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 1 de 8

COMPOSICIÓN:

Cada Supositorio contiene:

Activos:

Policresuleno.....100 mg
(Equivalente a 200mg de Policresuleno 50%)
Cincocaína Hidrocloruro.....2.5 mg
Excipientes c.s.p.....1 Supositorio

INDICACIONES

- Hemorroides, especialmente aquellas con inflamación y hemorragias.
- Fisuras anales.
- Ragadías anales.
- Prurito anal.
- Eccema anal en relación con afecciones ano-rectales.
- Tratamiento de heridas después de operaciones proctológicas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo distinta prescripción facultativa, 2 a 3 veces al día 1 supositorio será introducido en el recto después de la deposición. Una vez mejoradas las afecciones, se recomienda seguir el tratamiento con un supositorio diario.

Vía administración: Rectal

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- La experimentación animal no aportó indicios de malformaciones.
- No se dispone de investigaciones sobre el riesgo de su administración a mujeres gestantes. Se desconoce si el componente activo accede a la leche materna.

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 2 de 8

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Advertencias: Para el uso rectal solamente pregunte a su doctor antes de uso si usted tiene:
- Enfermedad cardiaca.
- Tensión arterial alta.
- Enfermedad de tiroides.
- Diabetes.
- Dificultad en la orina debido a la ampliación de la glándula de la próstata pregunte a su doctor o a farmacéutico antes de usar los supositorios si usted está actualmente tomando un medicamento de prescripción para la tensión arterial alta o para la depresión. Al usar este producto no exceda la dosificación diaria recomendada a menos que sea dirigido por un doctor.
- Evitar el contacto del medicamento con los ojos o la mucosa oral.
- Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.
- Precauciones: Si las hemorroides sangran, suspender el tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR EL PRODUCTO

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Asegúrese que el supositorio tenga una textura dura.
- Quite la envoltura de plástico del supositorio.
- El paciente debe estar acostado de costado, con la parte inferior de la pierna enderezada y el muslo flexionado hacia el estómago. Inserte el supositorio en el recto (la cola) con su dedo, en dirección al ombligo del paciente. El supositorio debe colocarse entre media y una pulgada dentro de la abertura del recto. Si se lo inserta más profundo, es posible que el supositorio retroceda y se salga.
- Una vez que ha insertado el supositorio, mantenga unidos los glúteos durante algunos segundos.
- Debe permanecer acostado durante aproximadamente 15 minutos para evitar la expulsión del supositorio.
- Deseche los materiales utilizados y lávese las manos.

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 3 de 8

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Pueden antagonizar los efectos de los inhibidores de la colinesterasa al impedir la transmisión neuronal en el músculo esquelético, especialmente cuando se administran dosis elevadas. Pueden ser necesarias reajustes en las dosis del inhibidor de la colinesterasa para controlar los síntomas de miastenia.

Los pacientes tratados con IMAO o con fármacos con actividad IMAO (por ejemplo, furazolidona, linezolid o procarbazona) y con anestésicos locales exhiben un mayor riesgo de hipotensión. Los IMAO pueden aumentar la sensibilidad a la epinefrina inhibiendo su recaptación o metabolismo.

Los anestésicos locales prolongan los efectos de los bloqueantes neuromusculares a través de un mecanismo poco conocido.

Los anestésicos locales pueden aumentar los efectos vagales y depresores de la respiración de los opiáceos y deberán, por tanto, ser administrados con precaución a los pacientes que estén bajo tratamiento con estos fármacos.

Los pacientes bajo tratamiento antihipertensivo pueden experimentar efectos hipotensores adicionales. Los anestésicos locales administrados concomitantemente con vasodilatadores de acción rápida como los nitratos pueden ocasionar hipotensiones.

EMBARAZO

Durante el embarazo PRURICA sólo deberá administrarse en indicaciones estrictas y teniendo en cuenta el riesgo para la madre y el feto.

REACCIONES ADVERSAS

Molestias locales en forma de escozor o picazones, que previenen del mecanismo o de acción del medicamento, pueden presentarse al comienzo del tratamiento, pero desaparecen por lo general después de un corto tiempo. Por lo regular, una interrupción de la terapia no es necesaria.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Por ser un producto cuya acción no es sistémica, no existe riesgo de intoxicación por el uso de este producto a las dosis recomendadas.

En caso de sobredosificación o uso por las vías no establecidas para Prurica, se implementarán medidas de asistencia acorde la sintomatología que presente el paciente.

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Prox. Revisión 04/Dic/2022
		Página 4 de 8

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

El Policresuleno posee acción astringente y hemostática. Favorece la epitelización en la zona tratada al provocar una hiperemia reactiva estimulando la granulación del tejido cicatricial.

Es completamente atóxico y no produce hipersensibilidad ni resistencia. Por sus características, la molécula de Policresuleno no se absorbe.

Según un estudio científico realizado en Argentina el Policresuleno es un antimicótico útil en infecciones superficiales cuyo mecanismo de acción es actuar alterando la función microtubular inhibiendo la síntesis y polimerización de los ácidos nucleicos.

El Policresuleno no se absorbe y no contiene esteroides, por lo que únicamente actúa por vía tópica en el canal ano-rectal.

El pH del Policresuleno le confiere la propiedad de coagular y eliminar las proteínas de los tejidos necrosados, al mismo tiempo que permite el establecimiento de una nueva epitelización en la zona afectada.

Asimismo, la acidez del compuesto lo sitúa como agente antimicrobiano, que impide la implantación de bacterias en el área lesionada y la consecuente regresión del padecimiento.


En hemorroides y fisuras sangrantes, Policresuleno ejerce un efecto hemostático a través de la coagulación de las proteínas plasmáticas; la acción vasoconstrictora de las miofibrillas vasculares y arteriolas seccionadas, al contacto con su principio activo.

Como contraindicación, durante el embarazo solo se administrará el Policresuleno bajo supervisión médica estricta. No existen evidencias de que este producto provoque malformaciones en animales ni se han realizado investigaciones que arrojen datos sobre el riesgo en mujeres gestantes con su uso. No se ha recabado evidencia de que el Policresuleno llegue a la leche materna, por lo cual el médico evaluará la ecuación riesgo-beneficio antes de recomendar su uso en madres lactantes.

Acciones farmacológicas de la Cincocaína Hidrocloruro: sobre la fibra nerviosa influyen los siguientes factores, la difusión a través de la membrana, la unión al sitio del receptor y el pH de los tejidos.

Al administrarse la Cincocaína Hidrocloruro en un medio ácido, producto del proceso inflamatorio asociado a hemorroides, habrá una disociación en base a un 10% quedando un 90% de catión. Ese 10% penetra por el axón y no se transforma en catión con la velocidad para producción, la interrupción del impulso nervioso, reduciendo el malestar local sin una anestesia profunda. El sodio que penetra dentro de la célula se ubica en receptores específicos.

La Cincocaína de Hidrocloruro disminuye la permeabilidad de la membrana para que penetren los iones de sodio y se ubiquen en los receptores específicos interrumpiendo la conducción del impulso nervioso.

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Prox. Revisión 04/Dic/2022
		Página 5 de 8

No existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa. En el peor de los casos, la dosis absorbida de Cincocaína Hidrocloruro es muy baja para producir efectos adversos usando el producto a las dosis recomendadas. Aun cuando se produzca una absorción completa de la Cincocaína Hidrocloruro, puede descartarse la aparición de efectos sistémicos usando cualquier producto a las dosis recomendadas.

No se esperan síntomas de intolerancia reconocidos para anestésicos locales debido a la baja cantidad de Cincocaína de Hidrocloruro biodisponible después de la administración tópica repetida de la dosis terapéutica requerida.

No se dispone de datos sobre estudios experimentales en animales ni epidemiológicos que permitan evaluar el potencial teratogénico de la Cincocaína Hidrocloruro.

Sin embargo, en analogías con anestésicos locales de tipo amida ácida similares en efecto y estructura, no son de esperar efectos embriotoxicos en humanos después de la administración tópica de la dosis requerida para la terapia.

Con base en los resultados obtenidos en pruebas de mutagenicidad bacteriana y en mamíferos, tanto in vitro como in vivo, se considera que la Cincocaína Hidrocloruro no es genotóxico.

De acuerdo con los datos registrados de toxicidad aguda de la Cincocaína Hidrocloruro, no deben esperarse riesgo de intoxicación aguda como consecuencia de la aplicación única rectal o perianal de productos a base de Cincocaína Hidrocloruro. Aun en el caso de una sobre dosificación inadvertida, usando la Cincocaína Hidrocloruro por vía rectal, no existe riesgo de intoxicación.

Después de la ingestión vía oral de preparados a base de Cincocaína Hidrocloruro los efectos suelen ser de tipo sistémico y dependerán de la dosis ingerida. Suelen presentarse efectos cardiovasculares y síntomas neurológicos.


GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Antiséptico- antiinfeccioso.

CÓDIGO ATC PROPUESTO: ATC C05A X

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

PRURICA no se absorbe y no contiene esteroides, por lo que únicamente actúa en el canal anorrectal.

El pH del Policresuleno le confiere la propiedad de coagular y eliminar las proteínas de los tejidos necrosados, al mismo tiempo que permite el establecimiento de una nueva epitelización en la zona afectada. Asimismo, la acidez del compuesto lo sitúa como agente antimicrobiano, que impide la implantación de bacterias en el área de lesión y favorece la regresión del padecimiento.

	INSERTO DE PRODUCTO	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 6 de 8

En hemorroides y fisuras sangrantes, PRURICA ejerce un efecto hemostático a través de la coagulación de las proteínas plasmáticas y la acción vasoconstrictora de las miofibrillas vasculares y arteriolas seleccionadas, al contacto con su principio activo.

La Cincocaína Hidrocloruro presente en Prurica, bloquea tanto la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de sodio. Esta forma reversible estabiliza la membrana e inhibe la despolarización, resultando en el fracaso de un potencial de acción propagado y posterior bloqueo de conducción.

Después de su absorción, el Cincocaína Hidrocloruro se biotransforma en diferentes metabolitos. De especial importancia es la destilación oxidativa del radical di-etilamino, la hidroxilación y degradación oxidativa de la cadena oxibutílica y la formación adicional de metabolitos polares no identificados. No existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa.

En el peor de los casos, la dosis absorbida de Cincocaína Hidrocloruro es muy baja para producir efectos adversos usando el producto a las dosis recomendadas. Aun cuando se produzca una absorción completa de Cincocaína Hidrocloruro, puede descartarse la aparición de efectos sistémicos usando cualquier producto a las dosis recomendadas.

LISTA DE EXCIPIENTES

Polietilenglicol 4000

Polietilenglicol 1500

Trietanolamina

INCOMPATIBILIDADES

No se han presentado

PERIODO DE VALIDEZ

3 años

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 7 de 8

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Mantener en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C. Debe protegerse de la exposición a la luz solar y la humedad.

PRESENTACION

1. Caja de cartulina troquelada conteniendo 7 supositorios en alveolos PVC/PE impresos con tinta negra con sellado al calor. (Original)
2. Caja de cartulina troquelada conteniendo 1 supositorio en alveolo PVC/PE impreso con tinta negra con sellado al calor. (Muestra medica)

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Laboratorios Mallén, S.A.
Av. Los Beisbolistas No. 18 Manoguayabo, Santo Domingo Oeste, República Dominicana.

FABRICANTE Y ACONDICIONADOR: Laboratorios Mallén, S.A. Av. Los Beisbolistas No. 18 Manoguayabo, Santo Domingo Oeste, República Dominicana.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Espinosa DJ. Revisión analítica de estudios multicéntricos con Policresuleno en patología hemorroidal. Acta Gastroenterol Latinoam. 2000; 30(3):177-86.

Froehner Ilario. Analgesia tópica con Policresuleno y Cincocaína en posoperatorio de hemorroidectomías: un estudio prospectivo y controlado. Rev. Col. Bras. Cir. 2014;41(2):092-098.

Verstraelen et al. Antiseptics and disinfectants for the treatment of bacterial vaginosis: A systematic review. BMC Infectious Diseases 2012, 12:148

Tratamiento tópico das doenças anorretais

Autor Carlos Water Sobrado Grupo Editorial Moreiras, Brasil Publicacion noviembre 2013

Anestesia tópica

M. Perez Rodriguez, M. Lizarraga, ANALES Sis San Navarra, 1999 (supl. 2)

Publicación abril 1999

Dibucaine

Pub Chem, Open Chemistry Database

	<h1>INSERTO DE PRODUCTO</h1>	Versión 3
		Fecha Vigencia 04/Feb/2021
		Prox. Revisión 04/Dic/2022
Producto	PRURICA SUPOSITORIO	Página 8 de 8

NIH U.S. National Library of Medicine

National Center for Biotechnology Information

Policresulen

Pub Chem, Open Chemistry Database NIH U.S. National Library of Medicine

National Center for Biotechnology Information

Dibucaine

Toxnet

NIH U.S. National Library of Medicine

Rev. 2016

Faktu Supositorio Rectal

http://www.medicamentosplm.com.pa/home/productos/faktu_supositorios/1323/101/32321/193#

Fernando Oviedo <i>F. Oviedo</i>	Sujey De León Martínez <i>S. De León</i>
Ing. Industrial	Farmacéutica
Gerente de Planta	Director Técnico
Fecha: <i>12/may/2022</i>	Fecha: <i>12/may/2022</i>