

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                              |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | DOXIPROCT® PLUS                                                     |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Pomada rectal                                                       |
| <b>Fortaleza:</b>                                            |                                                                     |
| <b>Presentación:</b>                                         | Estuche por 1 tubo de AL con 20 g y cánula                          |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.                             |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | CORDEN PHARMA LISBON S.A., Lisboa, Portugal.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | 122-25D3                                                            |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 7 de julio de 2025                                                  |
| <b>Composición:</b>                                          |                                                                     |
| Cada 1 g contiene:                                           |                                                                     |
| Dobesilato cálcico monohidratado                             | 40,0 mg                                                             |
| Clorhidrato de lidocaína                                     | 20,0 mg                                                             |
| Acetato de dexametasona                                      | 0,25 mg                                                             |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 48 meses                                                            |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C.                                      |

### Indicaciones terapéuticas:

Hemorroides internas y externas.

Prurito anal; anusitis, prurito anal, criptitis, papilitis, trombosis hemorroidal aguda; fisura anal.

Tratamiento pre y postoperatorio de hemorroidectomía; eccema anal.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Administración a menores de 18 años.

### Precauciones:

Embarazo: No hay datos suficientes sobre su uso en mujeres embarazadas. Actualmente se desconoce si el dobesilato cálcico atraviesa la placenta. Los experimentos con animales no han revelado toxicidad reproductiva directa o indirecta del dobesilato cálcico oral; sin embargo, no hay datos disponibles para uso rectal. No obstante, durante el uso tópico, el clorhidrato de lidocaína y el acetato de dexametasona se reabsorben en cantidades variables y pueden producir efectos sistémicos. Además, estas dos sustancias atraviesan la placenta. Por estas razones, DOXIPROCT® PLUS no debe usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el dobesilato cálcico se excreta en la leche materna cuando se administra por vía tópica. Cuando se administra por vía tópica, el clorhidrato de lidocaína y el acetato de dexametasona se encuentran en la leche materna. Como precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia.

La administración de dobesilato cálcico reduce el tiempo de sangrado.

En general, se recomienda evitar el tratamiento a largo plazo.

Es importante que se informe al paciente que notifique si nota o sospecha que pueda haber sangre en sus heces y si desarrolla dolor y fiebre al mismo tiempo.

El tratamiento debe interrumpirse si aparecen signos localizados de hipersensibilidad.

No debe usarse por periodos prolongados en pacientes con insuficiencia renal.

Adultos mayores.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene hidroxianisol butilado (E 320), alcohol cetílico y propilenglicol (309 mg/g), que pueden provocar reacciones cutáneas locales (dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se clasifican según la frecuencia y el sistema de clasificación de órganos. La frecuencia se define de la siguiente manera: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/10$  a  $<1/100$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ), Muy raras ( $< 1/10,000$ ):

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: hipersensibilidad. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad acompañadas de reacciones cutáneas y/o fiebre. Estas pueden ser reacciones alérgicas y, si ocurren, debe interrumpirse el tratamiento.

Desórdenes gastrointestinales: Muy raras: trastorno gastrointestinal funcional, malestar ano-rectal, proctalga, atrofia cutánea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Existe la posibilidad de que la piel se atrofie en el área tratada después de un tratamiento prolongado con DOXIPROCT® PLUS.

#### **Posología y modo de administración:**

Aplicar el ungüento rectal por la mañana y por la noche y después de cada evacuación si es posible. Para condiciones que requieren una aplicación profunda del ungüento rectal como hemorroides internas, usar la cánula rectal que se provee. Para hemorroides externas o prurito anal, aplicar una capa delgada del ungüento rectal en el área afectada varias veces al día.

Modo de uso: Enrosque la cánula al tubo, retire la cubierta de protección de la cánula e introdúzcala en el ano lo más profundo posible, apriete ligeramente el tubo y al mismo tiempo retire la cánula, repita esta operación por la mañana y por la noche. No exceder el tratamiento por más de dos semanas.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Aunque a la fecha no se conocen interacciones medicamentosas, como precaución deben tomarse en consideración las interacciones en las que está implicado el acetato de dexametasona.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Ver Precauciones.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

#### **Sobredosis:**

No se han reportado casos de sobredosificación a la fecha.

Signos y síntomas: La sobredosis puede agravar aún más los síntomas descritos en el apartado Reacciones secundarias y adversas. La toxicidad sistémica de la lidocaína puede afectar el sistema nervioso central y cardiovascular.

Tratamiento: En caso de ingestión oral accidental, se recomienda un tratamiento sintomático y medidas generales de soporte.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C05AD03

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C05: Vasoprotectores, C05A: Antihemorroidales para uso tópico, C05AD: Otros antihemorroidales para uso tópico

El dobesilato cálcico actúa sobre las paredes capilares, donde regula las funciones fisiológicas que están alteradas (aumento de la permeabilidad y reducción de la resistencia) y sobre los signos de inflamación. El dobesilato cálcico también tiene una acción antitrombótica. El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local que ayuda a aliviar el dolor. El acetato de dexametasona es un corticosteroide de uso tópico con acción antiinflamatoria y antipruriginosa. DOXIPROCT® PLUS reduce la inflamación, el sangrado, las secreciones y proporciona un alivio rápido de los síntomas desagradables (dolor, ardor, picazón, sensación de tensión) asociados con la inflamación en la región anal. La combinación de dobesilato cálcico con corticosteroides debe limitarse a casos de inflamación grave. El uso a largo plazo está contraindicado.

Eficacia clínica: El objetivo del estudio Wienert, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo (Wienert 2007) fue evaluar la eficacia y seguridad de DOXIPROCT® PLUS ungüento rectal en pacientes con hemorroides en estadio I. El estudio incluyó tres brazos de tratamiento, DOXIPROCT® PLUS, dobesilato cálcico y placebo. Después de 2 semanas de tratamiento, se administró el ungüento rectal DOXIPROCT® PLUS a los pacientes que no respondieron al tratamiento inicial. El análisis de eficacia primario consistió en cambios en los síntomas clínicos (dolor anal, urgencia urinaria, prurito, sangrado rectal, otros) y secreción rectal. La reducción de los síntomas clínicos durante las dos semanas de tratamiento inicial fue mayor en el grupo tratado con DOXIPROCT® PLUS que en el grupo placebo (prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon:  $p < 0.0001$ ). En contraste, la diferencia en el cambio en los síntomas clínicos entre DOXIPROCT® PLUS y dobesilato de cálcico no fue estadísticamente significativa (Mann-Whitney-Wilcoxon:  $p = 0.0654$ ). El análisis del flujo rectal con el medidor de humedad no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre DOXIPROCT® PLUS y placebo (prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon:  $p = 0.8225$ ), ni entre el dobesilato cálcico y el placebo (prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon:  $p = 0.3895$ ). En cada grupo de tratamiento, durante el primer periodo del estudio, hubo 9 pacientes que no respondieron al tratamiento, de 67 en el grupo de DOXIPROCT® PLUS, 71 en el grupo de dobesilato cálcico y 74 en el grupo de placebo. La aplicación de DOXIPROCT® PLUS en estos pacientes no demostró mejoría en el subgrupo de pacientes tratados inicialmente con placebo. En los subgrupos de pacientes que no respondieron al tratamiento con DOXIPROCT® PLUS y dobesilato cálcico durante el primer periodo del estudio, la aplicación adicional de DOXIPROCT® PLUS mostró efectos beneficiosos, aunque la muestra de pacientes fue pequeña ( $n = 9$  en cada grupo).

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No se dispone de datos específicos para los principios activos combinados contenidos en DOXIPROCT® PLUS por vía rectal como pomada. No se dispone de datos sobre las propiedades farmacocinéticas. Sin embargo, se sabe que los principios activos contenidos en DOXIPROCT® PLUS son parcialmente reabsorbidos por la piel.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 7 de julio de 2025.