

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DOXIPROCT®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Pomada rectal
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de AL con 30 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. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	123-25D3
<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
<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.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Administración a menores de 14 años.

### Precauciones:

Se suele recomendar evitar tratamientos prolongados con DOXIPROCT.

En caso de pérdida o de sospecha de sangre en las deposiciones o en caso de aparición simultánea de dolores y fiebre, consulte con su médico.

El tratamiento deberá interrumpirse en caso de hipersensibilidad localizada.

Pacientes con disfunción renal no se deberá utilizar DOXIPROCT durante períodos prolongados.

Población geriátrica.

Embarazo y lactancia: Embarazo: Los datos sobre el uso de DOXIPROCT en mujeres embarazadas no son suficientes. Se desconoce si en el ser humano el dobesilato cálcico atraviesa la barrera

placentaria. En estudios con animales, no se identificó ninguna toxicidad del dobesilato cálcico por vía oral en la reproducción, sin embargo, no se dispone de datos por vía rectal. Sin embargo, en la utilización tópica, el clorhidrato de lidocaína se resorbe en cantidades variables y puede tener efectos sistémicos. Además, esta sustancia atraviesa la barrera placentaria. En estas condiciones, no se debe usar DOXIPROCT durante el embarazo, salvo en caso de necesidad absoluta.

Lactancia: Se desconoce si el dobesilato cálcico pasa a la leche materna con una administración tópica. Sin embargo, el clorhidrato de lidocaína atraviesa a la leche materna. Por precaución, no se recomienda usar DOXIPROCT durante el período de lactancia.

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

Ver Precauciones.

#### **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 anal, proctalgia.

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

2 a 3 aplicaciones por día. Aplicar la pomada rectal mañana y noche, preferiblemente después de haber evacuado.

Para la aplicación profunda de la pomada rectal (hemorroides internas), usar la cánula enroscada en la extremidad del tubo.

Insertar la cánula lo más profundo posible en el ano y ejercer una ligera presión sobre el tubo al retirar la cánula.

El contenido del tubo es suficiente para 10 aplicaciones.

En caso de hemorroides externas o de prurito anal, aplicar una capa fina de pomada rectal varias veces al día.

La duración del tratamiento es por lo general de unos días. Informar al médico si luego de 1 a 2 semanas de tratamiento, los síntomas no mejoran o empeoran.

El retratamiento solo debe realizarse luego de un diagnóstico médico confirmado.

Cada tratamiento no debe durar más de 2 semanas.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Hasta la fecha no se conocen interacciones medicamentosas.

#### **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 toxicidad sistémica de la lidocaína puede afectar al sistema nervioso central y cardiovascular.

Tratamiento: En caso de ingestión oral accidental, se recomiendan un tratamiento sintomático y medidas generales de acompañamiento y cuidado.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C05A D03

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

El dobesilato cálcico actúa, por un lado, en las paredes capilares, regularizando sus funciones fisiológicas dañadas (aumento de permeabilidad, disminución de resistencia) y, por el otro, ejerce una acción antiinflamatoria. Asimismo, el dobesilato cálcico posee un efecto antitrombótico. El clorhidrato de lidocaína, anestésico local, contribuye a disminuir el dolor. DOXIPROCT reduce la inflamación, el sangrado, los rezumamientos y calma rápidamente las manifestaciones desagradables como dolores, sensaciones de ardor y tensión y pruritos vinculados a los procesos inflamatorios en la región anal.

Eficacia clínica: El estudio de placebo controlado, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico de Wienert (Wienert 2007) tuvo como objetivo evaluar la eficacia e inocuidad de DOXIPROCT® pomada rectal y de DOXIPROCT® Plus pomada rectal en pacientes con hemorroides de Grado I. El estudio incluyó tres grupos de tratamiento, el DOXIPROCT®, el dobesilato cálcico y el placebo. Luego de 2 semanas de tratamiento, DOXIPROCT® Plus pomada rectal se administró a los pacientes que no respondieron al tratamiento inicial. El análisis primario de eficacia se focalizó en los cambios en los síntomas clínicos (dolor anal, urgencia urinaria, prurito, sangrado rectal, otros) y de secreción rectal. Los síntomas clínicos durante las dos semanas de tratamiento inicial disminuyeron en mayor medida en el grupo tratado con DOXIPROCT® que en el grupo placebo (Mann-Whitney-Wilcoxon test:  $p < 0,0001$ ). Ahora bien, la diferencia de síntomas clínicos entre DOXIPROCT® y el dobesilato cálcico no fue significativa estadísticamente (Mann-Whitney-Wilcoxon:  $p = 0,0654$ ). El análisis de la secreción rectal mediante el verificador de humedad no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre DOXIPROCT® y el placebo (Mann-Whitney-Wilcoxon test:  $p = 0,8225$ ), ni entre el dobesilato cálcico y el placebo (Mann-Whitney-Wilcoxon test:  $p = 0,3895$ ). En cada grupo de tratamiento, durante el primer período de estudio, hubo 9 pacientes que no respondieron al tratamiento, de los 67 bajo tratamiento con DOXIPROCT®, de los 71 bajo tratamiento con dobesilato cálcico y de los 74 bajo tratamiento con placebo. La aplicación de DOXIPROCT® Plus en estos pacientes no reveló mejoras en el subgrupo de pacientes inicialmente tratados con el placebo. En los subgrupos de pacientes que no respondieron al tratamiento con DOXIPROCT® y el dobesilato cálcico durante el primer período del estudio, la aplicación adicional de DOXIPROCT® Plus reveló efectos benéficos. De todas formas, cabe destacar que la cantidad de pacientes estudiados fue limitada ( $n = 9$  en cada grupo).

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

No se dispone de datos específicos para los principios activos combinados contenidos en DOXIPROCT® 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® son parcialmente reabsorbidos por la piel.

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

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