

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xyloproct® 5%/0,275% Pomada  
lidocaína, acetato de hidrocortisona

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os seus sintomas sejam iguais aos seus.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é a Pomada Xyloproct e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de usar a Pomada Xyloproct
3. Como usar a Pomada Xyloproct
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar a Pomada Xyloproct
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Pomada Xyloproct e para que é utilizada

O que é a Pomada Xyloproct

O nome do seu medicamento é 'Xyloproct 5%/0,275% Pomada'. Ele é referido como 'Pomada Xyloproct' no restante deste folheto.

A Pomada Xyloproct contém dois medicamentos: lidocaína e hidrocortisona.

A lidocaína (às vezes conhecida como lignocaína) pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos locais.

A hidrocortisona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides.

Para que a Pomada Xyloproct é utilizada

A Pomada Xyloproct pode ser usada em adultos e crianças de todas as idades pelas seguintes razões:

para aliviar a coceira ao redor da passagem posterior (ânus) ou das partes íntimas femininas (genitais).

para aliviar os sintomas de hemorroidas e outros problemas que afetam a passagem posterior. Esses sintomas incluem dor e inflamação.

2. O que você precisa saber antes de usar a Pomada Xyloproct

Não use a Pomada Xyloproct:

se você é alérgico à lidocaína ou hidrocortisona ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (listado na seção 6).

se você já teve uma reação alérgica a outros anestésicos locais ou a outros medicamentos corticosteroides.

se você tem uma infecção onde a pomada será aplicada e a infecção não está sendo tratada.

se você não está no hospital e está tomando medicamentos para um batimento cardíaco irregular (como amiodarona ou sotalol).

Não use a Pomada Xyloproct se qualquer uma das condições acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar a Pomada Xyloproct.

#### Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar a Pomada Xyloproct se:

Sua pele é muito fina ou frágil onde a pomada será aplicada.

Você tem uma infecção onde a pomada será aplicada. Se isso se aplica a você, seu médico pode pedir que você use outro medicamento além da Pomada Xyloproct.

Você já foi informado de que tem uma doença rara do pigmento do sangue chamada 'porfíria' ou alguém em sua família a tem.

Se você não tem certeza se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar a Pomada Xyloproct.

#### Outros medicamentos e a Pomada Xyloproct

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita e medicamentos fitoterápicos. Isso porque a Pomada Xyloproct pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre a Pomada Xyloproct.

Em particular, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou usando algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para batimentos cardíacos irregulares (como amiodarona ou sotalol).

Outros anestésicos locais.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico antes de tomar este medicamento. Seu médico decidirá se você pode usar a Pomada Xyloproct durante este período.

#### Condução de veículos e uso de máquinas

É improvável que o uso da Pomada Xyloproct afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, dependendo da quantidade aplicada, a Pomada Xyloproct pode afetar ligeiramente sua atenção e coordenação temporariamente. Se for afetado, você não deve dirigir, usar ferramentas ou operar máquinas.

A Pomada Xyloproct contém álcool cetoestearílico e álcool estearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

### 3. Como usar a Pomada Xyloproct

Sempre use a Pomada Xyloproct exatamente como seu médico lhe indicou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza. Sempre lave bem as mãos antes e depois de usar este medicamento.

#### Quanto de Pomada Xyloproct usar

Seu médico lhe dirá quanto de pomada usar e com que frequência usá-la.

Geralmente, a pomada deve ser aplicada na área afetada várias vezes ao dia.

Até 6 g (gramas) de pomada podem ser usados a cada dia. Isso é cerca de um terço de um tubo.

#### Por quanto tempo usar a Pomada Xyloproct

A Pomada Xyloproct deve ser usada apenas por períodos limitados de tempo. Com períodos mais longos de tratamento (até 3 semanas), seu médico pode sugerir que você faça uma pausa no tratamento, especialmente se você estiver tendo irritação ao redor ou dentro do local onde a pomada é aplicada. Se você tiver irritação, seu médico pode fazer um teste de contato para ver se está sendo causado pela Pomada Xyloproct.

#### Usando o aplicador

A pomada vem com um aplicador. Seu médico dirá se você precisa usá-lo. Se seu médico disser para usar o aplicador, tenha cuidado para não colocar muita pomada dentro do reto, especialmente se for administrada a uma criança. Limpe muito bem o aplicador após cada uso.

#### Se você usar mais Pomada Xyloproct do que deveria

Se você usar muita pomada, fale com seu médico o mais rápido possível. É particularmente importante falar com seu médico o mais rápido possível se uma criança recebeu muita pomada. Isso porque convulsões às vezes ocorreram em crianças que receberam uma quantidade excessiva.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Pare de usar a Pomada Xyloproct e fale com seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes – você pode precisar de tratamento médico urgente:

- Início súbito de erupção cutânea, coceira ou urticária na pele.
- Inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, chiado ou dificuldade para respirar.

Isso pode significar que você está tendo uma reação alérgica.

Pare de usar a Pomada Xyloproct e fale com seu médico se notar qualquer um dos seguintes:

- Dor na passagem anal.
- Sangramento na passagem anal.

Outros possíveis efeitos colaterais:

- Vermelhidão, inchaço e coceira onde a Pomada Xyloproct foi aplicada no seu corpo.

#### Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar a Pomada Xyloproct

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no tubo após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

A Pomada Xyloproct pode ser armazenada entre 2°C e 8°C (em um refrigerador).

Quando você começar a usar a pomada, o tubo pode ser armazenado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C) por até 2 meses. Qualquer pomada restante deve então ser descartada.

Medicamentos não devem ser descartados via esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais necessários. Isso ajudará a proteger o meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que a Pomada Xyloproct contém

As substâncias ativas são lidocaína e acetato de hidrocortisona. Cada grama de Pomada Xyloproct contém 50 mg (miligramas) de lidocaína e 2,75 mg de acetato de hidrocortisona.

Os outros ingredientes são óxido de zinco, acetato de alumínio, álcool estearílico, álcool cetílico, água purificada e macrogol (3350 e 400).

Como a Pomada Xyloproct se parece e conteúdo da embalagem

A Pomada Xyloproct é de cor branca a ligeiramente amarela. Vem em um tubo de alumínio que contém 20 g (gramas) da pomada. Cada embalagem contém um dispositivo médico certificado CE (aplicador).

Titular da Autorização de Comercialização

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda  
Tel: +44 (0)1 748 828 391

Fabricante

AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Suécia.

Ou

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Alemanha

Ou

Meribel Pharma Karlskoga AB Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, Orebro Lan, 691 33, Suécia

Ou

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja pronto para fornecer as seguintes informações:

Product name Xyloproct Ointment  
Reference number 39699/0087

Este é um serviço fornecido pelo Instituto Nacional Real de Pessoas Cegas.

Este folheto foi revisado pela última vez em agosto de 2021

As marcas registradas são de propriedade ou licenciadas para o Grupo Aspen de empresas. © 2021 Grupo Aspen de empresas ou seu licenciador. Todos os direitos reservados.

Transtoyou