

H. Derlandes

07/05/2020

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Anomex	Market: IMEX 2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 160 x 450 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006334-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date: 03-03-2020	Mfg Location: BLISS GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 40gsm Bible Paper	Superceded Code : 13006334
Reason for Issue: Change in text of "How to take Suppositories" in french language		Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Designer	Rajesh Mayekar	Pharma Code: 1249
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Anomex\Anomex Suppositories\Anomex Suppositories.cdr		Drawing No.: PGB092198431 / 34 / 37 / 38 LF

Posologia

Via retal: 1 supositório duas a três vezes ao dia.

A frequência da administração pode ser reduzida quando a fase aguda está bem controlada.

Para melhores resultados ANOMEX® deve ser inserido em profundidade no reto, se possível, após as fezes.

Modo de administração

1. Sempre que possível, limpar a área em torno do reto com sabão neutro e água morna e enxugar abundantemente. Secar suavemente com papel higiênico ou com um tecido macio.
2. Não abra o supositório se estiver malido, coloque o embalagem de alumínio em água fria ou coloque-o no frigorífico durante alguns minutos para endurecer o supositório antes de remover o invólucro.
3. Posicione o paciente de modo que fique deitado de lado com os joelhos dobrados até o abdômen ou deitado de costas com os pés e as pernas levantadas.
4. Retire o supositório mantendo a tampa vertical e com cuidado remova o invólucro uniformemente até ao final de ambos os lados (thumbcoar o supositório ao retirar o eixo).
5. Mantenha o supositório entre o dedo indicador e o polegar, localize o ânus e com o dedo indicador insira suavemente o supositório com a extremidade da ponta primeiro. O supositório deverá ficar totalmente inserido no reto com a ponta do reto.
6. Manter as nádegas unidas e permanecer deitado durante cerca de 5 minutos, para evitar que o supositório saia.
7. Descartar os materiais utilizados e lavar bem as mãos.
8. Caso necessário de mais informações sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFETOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como acontece com outros corticosteróides, o uso prolongado de ANOMEX® pode causar atrofia da pele retardando a cicatrização ou infecções secundárias. Na ausência de melhora, a duração do tratamento deve ser limitada a duas semanas no máximo.

Em caso de irritação, o tratamento deve ser descontinuado.

5. COMO CONSERVAR ANOMEX®

Conservar abaixo dos 25 °C, ao abrigo da luz.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar por via oral.

Não utilizar após a data de validade indicada no embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ANOMEX®

Acetato de hidrocortisona	0,25% p/p
Lidocaína	3,0% p/p
Oxido de zinco	6,0% p/p
Alantoina	0,5% p/p
Excipientes	q.s.

Excipientes: Gordura sólida

Qual o aspeto de ANOMEX® e conteúdo da embalagem

Uma embalagem contém 10 supositórios.

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

ANOMEX®

Hydrocortisone Acetate, Lidocaine, Zinc Oxide, Allantoin

Suppository

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet?

1. What is ANOMEX® and when to use it?
2. What you need to know before taking ANOMEX®?
3. How to take ANOMEX®?
4. What are the possible side effects?
5. How to store ANOMEX®?
6. Pack content and other information.

1. WHAT IS ANOMEX® AND WHEN TO USE IT?

ANOMEX® has balanced formulation of anti-inflammatory agent and local anaesthetic agent prescribed to relieve various inflammatory states of the anorectal region.

- Blood or bloodless Haemorrhoids
- Internal or external haemorrhoids
- Anal fissures
- Proctitis
- Acute post-traumatic haemorrhoid pain

Hydrocortisone Acetate, its anti-inflammatory and anti-pruritic action help in reducing inflammatory states, particularly exudation and irritation.

Lidocaine, its local anaesthetic that relieve pain and other discomfort. It helps to relieve pain, and releases the anal sphincter.

Zinc Oxide, soothes the inflamed skin and mucus membrane.

Allantoin: accelerates the healing by stimulating repair process.

ANOMEX® acts against anorectal inflammations associated with aches, pains, pruritus and irritation.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING ANOMEX®

Do not take ANOMEX®

- If you have a history of hypersensitivity to any of the ingredients (see section 6)
- If you have an acute viral infection, except in case of an appropriate antimicrobial treatment

Precautions with ANOMEX®

If there is no improvement, the treatment should be limited to 2 weeks maximum.

In case of irritation the treatment should be terminated.

Never do not exceed 5 suppositories in a day.

Pregnancy and breast-feeding

Consult your doctor before taking any drugs and inform your doctor if you are pregnant, intend to have a baby or if you are breast-feeding.

The safety of corticosteroids during pregnancy has not been established. Topical application of corticosteroids in pregnant animals can cause abnormalities in the development of the foetus such as cleft palates and retarded intra-uterine growth. Therefore, its use is not recommended during pregnancy.

3. HOW TO TAKE ANOMEX®

Always respect the dosage recommended by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist.

Dosage

Rectal route: 1 suppository two to three times a day

For better results, ANOMEX® should be inserted deeply in the rectum. The administration frequency can be reduced once the acute phase is controlled.

Administration

The suppositories should be inserted deeply in the anus, after stools if possible.

How to use suppository

1. When practical, clean the area around the rectum with mild soap and warm water and rinse thoroughly. Gently dry by patting or blotting with toilet tissue or a soft cloth.
2. Do not open suppository if it seems soft. Hold the wrapper under cold water or place it in refrigerator for few minutes to harden before removing the wrapper.
3. Position the patient to lie on side with knees bent up to their abdomen or lie on back with feet and legs held up.
4. Wash your hands and detach the suppository by holding strip upright and carefully peel the wrapper evenly down both sides, (moisten the suppository if dry).
5. Hold the suppository between index finger and thumb. Locate the anus and gently insert suppository tip end first with the index finger. The suppository should be fully inserted to reach against the wall of rectum.
6. Hold buttocks together lying down for about 5 minutes to avoid having the suppository comes out.
7. Discard used materials and wash your hands thoroughly.
8. If you have any questions pertaining to the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with other corticosteroids, a prolonged use of ANOMEX® can cause skin atrophy delaying healing or cause secondary infections.

If no improvement is observed the treatment should be discontinued after two weeks.

In case of irritation, stop the treatment.

5. HOW TO STORE ANOMEX®

Store below 25 °C, protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Not to be taken orally.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household waste. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.

6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION

What is the composition of ANOMEX®

Hydrocortisone Acetate	0,25% w/w
Lidocaine	3,0% w/w
Zinc oxide	6,0% w/w
Martoin	0,5% w/w
Excipients	q.s.

Excipients: Hard Fat

Appearance of ANOMEX® and pack content

Box of 10 suppositories with leaflet.

This leaflet was last updated in 03/2020.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM / Titular e responsável pela AMM / MA Holder & operator:

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por / Fabricado por / Manufactured by:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Devon Lloyds Nagar, Aiyali, Palgar, Maharashtra-401 404, INDIA.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ANOMEX®

Acétate d'hydrocortisone, Lidocaïne, Oxyde de zinc, Allantoïne

Suppositoires

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Lisez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire,
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres,
- Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites-les part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'ANOMEX® et dans quels cas l'utiliser?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre ANOMEX®.
3. Comment utiliser ANOMEX®?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver ANOMEX®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANOMEX® ET DANS QUELS CAS L'UTILISER?

ANOMEX® est une formulation équilibrée à base d'anti-inflammatoires et d'anesthésique local préconisée pour soulager différents états inflammatoires de la région anorectale :

- Hémorroïdes sanglantes ou non sanglantes
- Hémorroïdes internes ou externes
- Fissures anales
- Proctites
- Douleur hémorroïdaire aiguë post-traumatique

Acétate d'hydrocortisone: son action anti-inflammatoire et antiprurigineuse contribue à réduire les états inflammatoires, en particulier l'exsudation et l'irritation.

Lidocaïne: ses propriétés anesthésiques locales soulagent la douleur ainsi que la sensation d'inconfort. La lidocaïne contribue à l'arrêt des spasmes et de la douleur ainsi qu'à la relaxation du sphincter anal.

Oxyde de zinc: apaise l'inflammation de la peau et des muqueuses.

Allantoïne: accélère la guérison en stimulant le processus de réparation.

ANOMEX® agit contre les inflammations ano-rectales associées à des douleurs aiguës, suintements, prurits et irritations.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE ANOMEX®

Ne prenez pas ANOMEX®

- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants (voir rubrique 6) ;
- Si vous avez une infection aiguë virale ou bactérienne, sauf en cas de couverture antimicrobienne appropriée.

Faites attention avec ANOMEX®

En l'absence d'amélioration, la durée du traitement doit être limitée à deux semaines au plus.

En cas d'irritation, le traitement doit être interrompu.

Ne pas administrer plus de 5 suppositoires par jour.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre tout médicament et prévenez-le si vous êtes enceinte, si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous allaitez.

L'innocuité de l'utilisation des corticoïdes pendant la grossesse n'a pas été établie. L'application topique des corticoïdes chez des animaux gestants peut provoquer des anomalies dans l'évolution du fœtus telles que des fentes palatines et un retard de croissance intra-utérin. Son utilisation est donc déconseillée pendant la grossesse.

3. COMMENT PRENDRE ANOMEX®

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Via rectale: 1 suppositoire deux ou trois fois par jour.

La fréquence de leur administration peut être réduite lorsque la phase aiguë est bien contrôlée.

Four de mollures résidu à ANOMEX® doit être bien inséré en profondeur dans le rectum possible après les selles.

Comment utiliser le suppositoire

1. Pour l'usage, nettoyer toute la zone autour de l'anus avec du savon doux et de l'eau tiède puis rincer totalement. Sécher doucement en épongeant avec du papier hygiénique ou un chiffon doux.
2. Ne pas ouvrir l'emballage si le suppositoire semble mou, maintenir l'emballage extérieur sous l'eau froide ou le placer au réfrigérateur pendant quelques minutes pour le durcir avant de retirer l'emballage.
3. Positionner le patient couché sur un côté avec les genoux pliés sur le ventre ou couché sur le dos avec les pieds et les jambes levés.
4. Détacher le suppositoire en tenant la bande verticale et ouvrir soigneusement l'emballage uniformément des 2 côtés jusqu'en bas (humidifier le suppositoire si il est sec).
5. Tenez le suppositoire entre l'index et le pouce, localiser l'anus et insérer doucement le suppositoire avec l'extrémité pointue d'abord à l'aide de l'index. Le suppositoire doit être entièrement inséré dans le rectum.
6. Maintenir les fesses serrées et rester couché pendant environ 30 à 60 secondes pour éviter que le suppositoire ne ressorte.
7. Jeter l'emballage et se laver soigneusement les mains.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS SECUNDAIRES POSSIBLES.

Comme avec les autres corticostéroïdes, l'utilisation prolongée d'ANOMEX® peut entraîner une atrophie cutanée retardant la guérison ou des infections secondaires.

En l'absence d'amélioration, la durée du traitement doit être limitée à deux semaines au plus.

En cas d'irritation, le traitement doit être interrompu.

5. COMMENT CONSERVER ANOMEX®

Conservé en dessous de 25 °C à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas prendre par voie orale.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelle est la composition d'ANOMEX®

Acétate d'hydrocortisone	0,25% p/p
Lidocaïne	3,0% p/p
Oxyde de zinc	6,0% p/p
Martoina	0,5% p/p
Excipients	q.s.

Excipients: Graisse Dure

Aspet de ANOMEX® et contenu de l'emballage

Une boîte contient 10 suppositoires et la notice.

Cette notice a été mise à jour en 03/2020.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone: + 225 21 25 52 38.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ANOMEX®

Acetato de hidrocortisona, Lidocaína, Óxido de zinco, Alantoina

Supositório

Lêa com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais e sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Que contém este folheto?

1. O que é ANOMEX® e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar ANOMEX®?
3. Como tomar ANOMEX®?
4. Efeitos secundários possíveis?
5. Como conservar ANOMEX®?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É ANOMEX® E PARA QUE É UTILIZADO?

ANOMEX® é uma formulação equilibrada de agentes anti-inflamatórios, calmantes e anestésicos que aliviam várias inflamações da região anorectal:

- Hemorróides com ou sem sangue
- Hemorróides internas ou externas
- Fissuras anais
- Proctites
- Dor hemorróidária aguda pós-traumática

Acetato de hidrocortisona: a sua ação anti-inflamatória e antiprurítica ajuda a reduzir condições inflamatórias, especialmente exsudação e irritação.

Lidocaína: as suas propriedades anestésicas locais aliviam a dor aguda e o desconforto. A lidocaína ajuda a parar os espasmos e a dor, bem como a relaxar o esfíncter anal.

Oxido de zinco: acalma a inflamação da pele e das mucosas.

Allantoína: acelera a cura, estimulando o processo de reparação.

ANOMEX® é utilizado no tratamento de hemorróides, fissuras anais e prurido anal.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ANOMEX®

Não tome ANOMEX®

- Se tem antecedentes de hipersensibilidade a algum dos constituintes deste medicamento (ver secção 6) ;
- Se tiver uma infeção viral ou bacteriana aguda, a menos que tenha uma cobertura antimicrobiana apropriada.

Tome sempre cuidados com ANOMEX®

Na ausência de melhora, a duração do tratamento deve ser limitada a duas semanas no máximo.

Em caso de irritação, o tratamento deve ser interrompido.

Não administrar mais de 5 supositórios por dia.

Grosses e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento e informe-o se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.

A segurança da utilização de corticosteróides durante a gravidez não foi estabelecida. A aplicação tópica de corticosteróides em animais em gestação pode causar anomalias no desenvolvimento fetal, como fenda palatina e restrição do crescimento intra-uterino. Portanto, a sua utilização não é recomendada durante a gravidez.

3. COMO TOMAR ANOMEX®

Siga sempre as indicações dadas pelo seu médico. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Back

Front