

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hepro pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cánula de 15 ml contiene:

Lidocaína hidrocloreuro 300 mg
Hidrocortisona hemisuccinato36 mg
Alantoína 360 mg
9-aminoacridina 9 mg

Excipientes con efecto conocido: 900 mg de alcohol cetosteárico, 75 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

La pomada es de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, como la inflamación ano-rectal y el prurito anal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos a partir de 12 años: Una o dos cánulas diarias, preferentemente aplicadas después de las deposiciones.

Hepro pomada rectal no debe ser empleado durante periodos de tiempo superiores a una semana (ver apartado 4.4)

En caso de agravación o persistencia de los síntomas se debe revisar la situación clínica.

Forma de administración

Vía rectal y/o uso anal.

Normas para la correcta aplicación

Agitar la cánula antes de su aplicación.

Una vez quitado el capuchón, introducir la cánula, en toda su longitud, en el recto en caso de que las hemorroides sean internas; hacer presión para ir aplicando el medicamento a la vez que, lentamente, se va sacando la cánula y, finalmente, impregnar la zona externa del ano hasta terminar su contenido.

Hepro pomada rectal debe aplicarse tras el lavado de la zona afectada con agua templada y jabón.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hepro pomada rectal en niños menores de 12 años.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los anestésicos locales de tipo amida, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas, víricas (ej., herpes), fúngicas o parasitarias de la zona de aplicación.
- Hemorragia o trombosis hemorroidal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Hepro pomada rectal debe emplearse durante periodos cortos. Las dosis elevadas de lidocaína o los intervalos interdosis excesivamente cortos pueden elevar los niveles plasmáticos de lidocaína y producir efectos adversos graves sobre el SNC o sobre la función cardíaca (ver sección 4.9).
- El uso prolongado y excesivo de corticoides tópicos como hidrocortisona, puede producir efectos sistémicos (supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal) o locales (ejemplo, atrofia cutánea). Los efectos sistémicos son improbables a las dosis recomendadas.
- No aplicar el producto sobre piel o mucosa herida, erosionada o quemada, o zonas extensas de la piel. En caso de que la mucosa esté dañada, aumenta el riesgo de absorción sistémica y la toxicidad.
- Debe suspenderse el tratamiento en caso de sangrado o irritación.
- Se debe suspender el tratamiento en caso de que se produzca infección en el lugar de la aplicación e instaurar el tratamiento adecuado para tratar la infección. El uso de corticosteroides puede potenciar las infecciones de la piel.
- Debe excluirse la presencia de procesos malignos antes de su utilización.
- Evitar que Hepro pomada rectal entre en contacto con los ojos y otras mucosas. Se aconseja lavarse bien las manos después de cada aplicación.
- Deberá tenerse precaución en ancianos y enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o enfermos en fase aguda debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos.
- En caso de enfermedad hepática grave la dosificación debe ser la mínima eficaz.

Advertencia a los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidrocortisona) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Población pediátrica

- No se debe usar Hepro en niños menores de 12 años.
- Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica inducida por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de Hepro pomada rectal.
- Los niños son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Utilizar con precaución en pacientes que realicen tratamiento simultáneo con antiarrítmicos de la clase I y III, anestésicos locales y agentes estructuralmente relacionados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No se ha establecido la seguridad de Hepro pomada rectal durante el embarazo y la lactancia.

El uso de Hepro durante el embarazo debería reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico fuera superior al posible riesgo.

Lactancia

Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por la leche materna. Lidocaína se excreta por la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Hepro pomada rectal tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Según la dosis, los anestésicos locales pueden alterar la función mental y la coordinación; sin embargo a las dosis recomendadas, los efectos de Hepro pomada rectal sobre la capacidad de conducción y utilizar máquinas son insignificantes.

4.8 Reacciones adversas

En casos aislados, el uso prolongado puede producir efectos sistémicos propios de corticoides.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: irritación en la zona de aplicación, prurito, sequedad en la zona de aplicación, dermatitis de contacto, maceración de la piel.
- Trastornos del sistema inmunológico, con frecuencia no conocida a partir de los datos disponibles: hipersensibilidad a la lidocaína, con reacción alérgica y reacciones anafilácticas que podrían producir angioedema, broncoespasmo, dermatitis, disnea, laringoespasma, prurito, shock y urticaria.
- Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de corticosteroides tópicos son: atrofia cutánea, estrías en la piel, telangiectasia, erupciones acneiformes, eritema, sensación de quemazón, hipertrichosis, foliculitis.
- Podrían producirse otros efectos adversos de tipo sistémico debidos a la absorción del corticosteroide si se usase en exceso, durante periodos prolongados, con oclusión o en niños; se podría producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.) hipertensión, edema, cataratas (subcapsular), alopecia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones

adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Siguiendo correctamente las instrucciones descritas en las indicaciones y la posología, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración del preparado.

Debe evitarse la administración excesiva del producto. La lidocaína puede absorberse desde el recto y su absorción sistémica puede producir efectos sobre el SNC. En raras ocasiones se han descrito convulsiones en niños.

Se ha informado de la aparición de efectos adversos serios tras la aplicación excesiva en la piel de anestésicos locales como lidocaína, en especial si se utiliza sobre áreas extensas de piel, con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida, o si la temperatura de la piel aumenta, porque la cantidad de anestésico que se absorbe sistémicamente es impredecible, por ejemplo, convulsiones, coma, latidos irregulares y depresión respiratoria, especialmente con la aplicación de altas concentraciones.

Esos mismos efectos adversos graves pueden producirse cuando los anestésicos locales son aplicados en áreas extensas de piel, aplicando técnica oclusiva o si el anestésico se aplica en piel o mucosa irritada o herida, o si la temperatura de la piel está aumentada. De estas formas, la cantidad de anestésico que se absorbe es imprevisible y las concentraciones alcanzadas en el plasma pueden ser suficientemente altas para causar efectos adversos muy graves.

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismos, incluido el síndrome de Cushing.

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber abundante cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Código ATC: C05AX.

Hepro pomada rectal contiene un anestésico local, un corticosteriodes tópicos, un agente queratolítico y un antiséptico.

La lidocaína hidrocloreto es un anestésico local, tipo amida. Al ser aplicada localmente en las mucosas, bloquea de forma reversible la generación y conducción del impulso nervioso por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Posee una buena capacidad de penetración a través de la piel y mucosas y un rápido y potente efecto anestésico que contribuye al alivio rápido del dolor asociado normalmente a estas patologías.

La hidrocortisona hemisuccinato es un antiinflamatorio corticoideo de potencia moderada que puede ser utilizado para aplicación tópica en soluciones, cremas, pomadas, etc. por su acción antiinflamatoria sobre las mucosas. La acción antiinflamatoria tópica se manifiesta por una evidente vasoconstricción.

Los corticosteroides tópicos en general presentan una actividad antiinflamatoria y antipruriginosa. Los corticosteroides en general tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. En uso tópico inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (ej., citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos).

La alantoína es un agente queratolítico con propiedades astringentes. La alantoína elimina los tejidos epiteliales. Se utiliza en preparaciones multiingredientes y en preparados para varios trastornos de la piel e incluso por sus propiedades astringentes en preparados para hemorroides y otros trastornos anorrectales.

La 9-aminoacridina es un derivado de la acridina; estos derivados son antisépticos de acción lenta. Es bacteriostática frente a muchas bacterias Gram-positivas pero menos eficaz frente a Gram-negativas. Su actividad aumenta en soluciones alcalinas y no se reduce por tejidos fluidos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El paso de medicamentos tópicos a través de la piel es variable dependiendo de múltiples factores tales como el área de contacto, el grado de alteración dérmica y otros, que pueden reducir la cantidad de fármaco disponible para absorción.

Por otra parte, varias barreras potenciales pueden influir en el paso del fármaco disuelto hacia la circulación sanguínea. Estas barreras pueden ser localizadas en las diferentes capas dérmicas, en los compartimentos y membranas intracelulares, en las paredes de los vasos sanguíneos y linfáticos.

La absorción del hidrocortisona a través de las mucosas es variable, dependiendo del estado de éstas; a través de la piel intacta la absorción es escasa; mucho menor que en aplicaciones en zonas lesionadas. El índice y extensión de la absorción tras la administración tópica a través de las mucosas depende del sitio de administración, duración de la exposición, concentración y dosis. Se biotransforma en el hígado, fundamentalmente por oxidación e hidrólisis y posterior los metabolitos sufren sulfoconjugación y son excretados por la orina.

El hemisuccinato de hidrocortisona, a la concentración y dosis prescritas en este medicamento, no es de esperar que produzca un efecto supresor del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, pero pueden existir ligeras alteraciones del funcionalismo de dicho eje, sin alteración clínica, excepto en algunos casos de tratamientos prolongados o en aplicaciones sobre zonas en las que exista una alteración clara de la barrera cutánea o mucosa (escarificaciones, erosiones, úlceras, inflamación, etc.). Por vía rectal se ha informado de una absorción de un 2%.

La absorción eventual de un corticoide tópico a través de la piel y mucosa presenta una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados de forma sistémica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas. Se desconoce la relevancia en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de oliva
Alcoholcetoestearílico
Mentol
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Polisorbato 80
Dimetilpolisiloxano
Agua desionizada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cajas con 5 o 10 cánulas de 15 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.549

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/09/1969

Fecha de la última renovación: 01/09/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2015.