

Prospecto: información para el usuario

Hepro pomada rectal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hepro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepro
3. Cómo usar Hepro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hepro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hepro y para qué se utiliza

Contiene los principios activos: lidocaína, hidrocortisona, alantoína y 9- aminoacridina, con acción anestésica local, antiinflamatoria, queratolítica (reduce el espesor de la capa más externa de la piel), y antiséptica (desinfectante), respectivamente. Utilizados en alivio de los síntomas de hemorroides.

Hepro pomada rectal está indicado en:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hepro

No use Hepro:

- Si es alérgico a la lidocaína o a otros anestésicos locales de tipo amida, a la hidrocortisona, a la alantoína, a la 9-aminoacridina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene en la zona de aplicación alguna infección, por bacterias, virus (por ej., herpes) u hongos.
- En caso de padecer hemorragia o trombosis (formación de un coágulo) hemorroidal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hepro pomada rectal.

- Este medicamento debe emplearse durante periodos cortos. La lidocaína en dosis excesiva puede absorberse a la sangre y producir efectos adversos graves en el sistema nervioso o el corazón.
- El uso de dosis excesivas o prolongadas de corticoides tópicos, como hidrocortisona, así como la aplicación con vendajes oclusivos podría hacer que pasen a la sangre y producir reacciones adversas importantes, incluso en el interior del cuerpo.
- Si sufre sangrado o irritación local o tiene la mucosa herida, suspenda el tratamiento y consulte al médico, ya que aumentaría el riesgo de absorción y la toxicidad.
- Si se produce infección en el lugar de aplicación suspenda el tratamiento y consulte al médico que le indicará el tratamiento adecuado.
- Antes de utilizar Hepro se debe descartar que los síntomas sean producidos por un proceso maligno.
- Evite que este medicamento entre en contacto con los ojos u otras mucosas (como la boca por ejemplo). Debe lavarse bien las manos después de cada aplicación.
- En ancianos y enfermos con una mucosa muy traumatizada o enfermos agudos debilitados se debe tener precaución, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos por absorción de los principios activos.
- En caso de enfermedad hepática grave la dosificación debe ser la mínima eficaz.
- Uso en 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.

Niños y adolescentes

No usar Hepro en niños menores de 12 años, por no haberse establecido la seguridad y eficacia en ellos.

Los niños son más sensibles a padecer toxicidad 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.

Uso de Hepro con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los pacientes que estén en tratamiento simultáneo con antiarrítmicos de la clase I y III, y medicamentos con estructura parecida, deben tener precaución.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de Hepro durante el embarazo y la lactancia. La lidocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

El empleo de Hepro se reservará para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto o el recién nacido. No debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hepro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, en las dosis recomendadas.

Según la dosis, los anestésicos locales pueden alterar la función mental y la coordinación.

Hepro contiene alcohol cetosteárico y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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

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

3. Cómo usar Hepro

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Hepro se administra por vía rectal y/o uso anal.

La dosis recomendada es:

Adultos a partir de 12 años:

Una o dos cánulas diarias, preferentemente aplicada después de las deposiciones.

No debe utilizarse durante más de una semana (ver apartado “Advertencias y precauciones”)

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

Normas para la correcta aplicación

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

Agite la cánula antes de su aplicación. Una vez quitado el capuchón, introduzca la cánula, en toda su longitud, en el recto en caso de que las hemorroides sean internas;

haga presión para ir aplicando el medicamento a la vez que, lentamente, se va sacando la cánula. Finalmente, impregne la zona externa del ano hasta terminar el contenido.

Uso en niños

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

Si usa más Hepro del que debe

Siguiendo correctamente las indicaciones y las instrucciones de uso de Hepro, 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 paso a la sangre puede producir efectos sobre el sistema nervioso, entre otros. En raras ocasiones se han descrito convulsiones en niños.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Hepro

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos aislados, el uso prolongado de Hepro puede producir efectos propios de los corticoides cuando se administran por vía general.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Irritación en la zona de aplicación, picor, sequedad en la zona de aplicación, dermatitis de contacto, maceración de la piel.

Alergia a los anestésicos locales tipo amida como lidocaína, sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas o en tratamientos prolongados y shock anafiláctico (reacción alérgica grave), con frecuencia no conocida.

Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de corticosteroides en uso local son: atrofia de la piel, estrías, vasos sanguíneos pequeños y dilatados en la piel (telangiectasia), erupciones acneiformes, enrojecimiento, sensación de quemazón, crecimiento del vello (hipertrichosis), inflamación de folículos pilosos (foliculitis).

Podrían producirse otros efectos adversos en zonas distintas a la de aplicación debidos a la absorción del corticosteroide si se usase en exceso, durante periodos prolongados, con oclusión o en niños; se podría producir la alteración de unas glándulas situadas junto a los riñones con manifestaciones como obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing), hipertensión, edema, cataratas (subcapsular), alopecia.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hepro

No requiere condiciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hepro pomada rectal

- Los principios activos son: lidocaína hidrocloreto, hidrocortisona hemisuccinato, alantoína y 9-aminoacridina. Cada cánula contiene 300 mg de lidocaína hidrocloreto, 36 mg de hidrocortisona hemisuccinato, 360 mg de alantoína y 9 mg de 9-aminoacridina.
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, alcohol cetosteárico, mentol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), polisorbato 80, dimetilpolisiloxano, agua desionizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hepro se presenta en forma de pomada rectal, que es de color amarillento.

Cada envase contiene 5 ó 10 cánulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>