

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abrasone Rectal, crema rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene: fluocinonida, 0,25 mg, ruscogenina, 8 mg, hexetidina, 1 mg.

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico, 82,5 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1 mg, propilenglicol (E-1520), 10 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema rectal

Crema de color blanco brillante, con olor a mentol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y el prurito anal asociados a hemorroides. Abrasone Rectal está indicado en adultos mayores de 18 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar de 2 a 3 veces por día. Se recomienda realizar las aplicaciones después de la evacuación intestinal y del aseo personal.

Aplicar una cantidad de pomada equivalente a 0,5 - 1 cm sobre el área a tratar.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 2 semanas continuadas. En caso de agravación o persistencia de los síntomas en 7 días se debe revisar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Abrasone Rectal en niños ni adolescentes.

Forma de administración:

Uso anal y/o rectal

Limpiar cuidadosamente el área afectada con agua templada y un jabón suave. Luego aplicar la crema en capa fina frotando ligeramente.

En el caso de aplicación intrarrectal se debe utilizar la cánula adjunta; proceder de la siguiente forma:

- 1.- Previa retirada del tapón y perforación del tubo (en caso utilización del tubo por primera vez), enroscar la cánula al tubo y presionar el tubo hasta llenar toda la cánula con la crema
- 2.- Antes de introducirla en el recto, lubricar el esfínter anal con la misma crema para facilitar la penetración.
- 3.- Aplique la crema con la cánula, presionando sobre el tubo para depositar la cantidad de pomada equivalente, aproximadamente a uno o dos centímetros. La cánula debe retirarse lentamente a medida que se vacía su contenido.
- 4.- Acto seguido lavar la cánula cuidadosamente antes de guardarla.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas (ej., tuberculosis), víricas (ej., herpes, vaccinia o varicela) o fúngicas en la región a tratar.
- Hemorragia hemorroidal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado, en cura oclusiva o con pañales de corticoides tópicos puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo. Así mismo, su uso prolongado o en

grandes cantidades, puede determinar la aparición de efectos sistémicos debidos a la mayor cantidad absorbida (supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con manifestaciones del síndrome de Cushing, hipertensión, diabetes).

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos, así como las mucosas.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de Abrasone Rectal y, si es necesario, se instaurará un tratamiento adecuado.

En caso de sangrado, se debe advertir a los pacientes que tienen que consultar con el médico o farmacéutico a la mayor brevedad posible.

Si se presenta una infección asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.

Se recomienda 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 tóxicos de este medicamento.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene un componente, fluocinónida, que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado en niños ni adolescentes.

En niños y adolescentes en periodo de crecimiento el uso de corticoides tópicos puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades. Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal por corticosteroides y síndrome de Cushing que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Advertencias sobre excipientes

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol en cada g de crema.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas se desaconseja aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas, salvo prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. No se recomienda no utilizar Abrasone Rectal durante períodos prolongados o en zonas extensas en mujeres que estén o puedan quedar embarazadas debido a la posibilidad de una absorción sistémica del corticosteroide, fluocinónida.

El empleo de Abrasone Rectal durante el embarazo se reservará únicamente para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos de esta especialidad se excretan por la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tiene que utilizarse este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No se conoce si los corticoides tópicos afectan a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Abrasone rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que podrían producirse se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia, de acuerdo con la convención MedDRA sobre frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Aunque a las dosis recomendadas y durante un periodo de tiempo limitados, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de efectos adversos sistémicos, sin embargo, estas reacciones se producen generalmente después del uso prolongado, dosificación alta, u oclusión de la zona afectada, desapareciendo al suprimir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

Cuando se aplican preparados que contienen fluocinonida, hexetidina y ruscogenina, pueden aparecer las siguientes reacciones:

Clasificación de órganos del Sistema MedDRA	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e Infestaciones	Infección bacterianas y fúngicas secundarias
Trastornos endocrinos	Supresión de eje hipotalámico – hipofisario-suprarrenal, Síndrome de Cushing,
Trastornos oculares	Visión borrosa, cataratas (ver también la sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, hipopigmentación, prurito y eritema en el lugar de aplicación, telangiectasia, estrías, sequedad, sensación de quemazón y atrofia de la piel

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a que la vía de administración es rectal, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

En caso de ingestión accidental pueden aparecer cuadros de taquicardia y elevaciones ocasionales de la tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico. Aunque no se dispone de antídoto específico y es improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en la dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticoides, código ATC: C05AA11.

Su efectividad terapéutica se debe a la actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora del fluocinónido y de la ruscogenina, combinada con la actividad desinfectante de la hexetidina.

Fluocinonida es un corticosteroide tópico de potencia alta fluorado con eficacia comparable a betametasona dipropionato.

Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción que incluyen actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acciones antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios resultan de disminución de la formación, liberación y actividad de los mediadores de la inflamación (p. ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos) que reducen las manifestaciones iniciales del proceso inflamatorio.

Su acción vasoconstrictora disminuye la extravasación sérica, la hinchazón y el malestar. Las propiedades inmunosupresoras disminuyen la respuesta a reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

La hexetidina es un antiséptico bactericida y fungicida. Se utiliza para infecciones menores de las membranas mucosas.

La ruscogenina es una sapogenina, un vasotónico de origen vegetal, extraído del *Ruscus aculeatus*, que actúa fundamentalmente como tónico vascular y venótropo. Se le atribuyen también acciones antiinflamatorias y antitrombóticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha estudiado una forma galénica que permite la biodisponibilidad de los principios activos, para que ejerzan su acción local a nivel rectal. Sus excipientes hidrodispersibles permiten a Abrasone Rectal, la miscibilidad con los exudados, lo que favorece la actividad terapéutica de los componentes de esta especialidad.

En las condiciones de una aplicación externa en pequeñas cantidades y durante un período de tiempo limitado, el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la vía tópica es mayor.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es variable, se metabolizan fundamentalmente en el hígado y son excretados por los riñones. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

Los estudios farmacocinéticos de ruscogenina, administrada vía cutánea, indican una absorción tópica del 10 al 20%. Acerca a la administración rectal de la ruscogenina no existen estudios que aporten información del grado de absorción o datos ligados de su metabolismo. La eliminación se produce por la vía renal.

No existen estudios farmacocinéticos de la hexetidina de aplicación sobre mucosa rectal. Su naturaleza catiónica provoca que no sea absorbida y quede retenida sobre los tejidos sobre los que es depositada donde ejerce su acción desinfectante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de los principios activos fue ampliamente estudiada separadamente, y fueron establecidas las DL₅₀ correspondientes. A las concentraciones y dosis empleadas en la crema, puede decirse que presenta una buena tolerancia rectal.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anormalidades esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico ni mutagénico de Fluocinónida.

Por otra parte, la teratogenicidad y carcinogenicidad causada por la hexetidina fue testada en animales

determinándose una ausencia de ambos efectos tras la administración oral y tópica de la misma. Tampoco se observó teratogenicidad tras la administración oral de ruscogenina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Eumulgin B-1 Alcohol
cetílico
Cutina MD (mezcla de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos)
Miristato de isopropilo
Mentol
Propilenglicol (E-1520)
Parafina líquida
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) Agua
purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación, aunque debe evitarse la exposición al calor.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio recubierto interiormente con barniz oro y boca ciega. Cánula de color blanco.
Envase de 30 g.

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

Anotaciones Farmacéuticas, S.L.
Ctra. de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50
08174 - Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.385

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

Fecha de la primera autorización: 29 /04/ 1986

Fecha de renovación: 07/04/ 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre/2019

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