



FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANSO pomada rectal

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pomada contienen:

Pentosano polisulfato sodio (DCI); 1 g
Triamcinolona (DOE) acetónido; 0,01 g
Lidocaína (DOE) hidrocloreuro; 2 g

Lista de excipientes, en 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal de color blanco.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de las afecciones hemorroidales internas y externas.

4.2.- Posología y forma de administración

Aplicar de 1 a 3 veces al día una cantidad de pomada equivalente a 1-2 cm sobre el área a tratar.

Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y aseo personal. Previamente a la aplicación debe limpiarse con cuidado la zona afectada con agua templada y jabón.

Se aplicará un volumen de pomada rectal en la región anal con un dedo, utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter.

Si la pomada se ha de aplicar en el interior del recto, se enrosca en el tubo el aplicador adjunto y se inserta la punta en el ano. A continuación, se puede aplicar una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.

4.3.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos del preparado y/o a cualquiera de los excipientes de la pomada.

Hemorragia hemorroidal.

Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas de la región a tratar.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Hay que tener cuidado para asegurar que ANSO pomada rectal no entre en contacto con los ojos. Se aconseja lavarse bien las manos después de la aplicación.

No está recomendado el tratamiento en niños y adolescentes, ya que no se han realizado estudios clínicos con éstos.

La aplicación en áreas extensas, su utilización durante periodos prolongados, o bien con cura oclusiva o pañales, puede dar lugar a que se presenten efectos sistémicos (hipertensión, diabetes, síndrome de Cushing) debido a la mayor cantidad absorbida.

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 cuando se utilice ANSO pomada rectal en ancianos, enfermos en fase aguda o debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos incluidos en la formulación.

Advertencia sobre excipientes

Por contener butil hidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado analítico positivo en el control del dopaje.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lidocaína debe administrarse con precaución en pacientes que están siendo tratados con fármacos antiarrítmicos.

4.6.- Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de ANSO pomada rectal durante el embarazo y la lactancia. Por consiguiente, su empleo se reservará para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto o el recién nacido. En cualquier caso, no debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria

No se han descrito.

4.8.- Reacciones adversas

A las dosis recomendadas, la aplicación cutánea raramente se asocia con la aparición de efectos adversos sistémicos.

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local atribuidas principalmente a una hipersensibilidad del preparado, sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas de la piel o en tratamientos prolongados. Puede aparecer quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica de contacto, maceración dérmica, etc.

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.

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático. Para mayor información en caso de sobredosis, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorroidales tópicos: Preparados con corticoesteroides.

Código ATC: C05AA

ANSO pomada rectal es una asociación farmacológica que incluye en su formulación un heparinoide de bajo peso molecular, el pentosano polisulfato sodio, un esteroide antiinflamatorio, la triamcinolona acetónido y un anestésico local, la lidocaína.

El pentosano polisulfato sodio es un heparinoide semisintético de origen vegetal que actúa fundamentalmente como antiinflamatorio vascular y venotropo. Su bajo peso molecular facilita su absorción a través de la piel.

Al igual que otros heparinoides, presenta una actividad anticoagulante, aunque mucho más débil que la de la heparina. Dicha actividad, de mayor interés en preparados de pentosano polisulfato sodio de administración sistémica, carece prácticamente de relevancia cuando la sustancia se administra por vía cutánea. Por el contrario, por esta vía ha confirmado la actividad trombolítica, al prevenir la formación de trombos y favorecer la regresión de aquellos de pequeño tamaño ya formados.

La triamcinolona acetónido es un corticoesteroide fluorado de reconocidos efectos cutáneos. Posee una potente acción local en los procesos inflamatorios de la piel, superior a la demostrada por el acetato de hidrocortisona, que contribuye a la atenuación de los fenómenos inflamatorios y al bienestar subjetivo del paciente. Por aplicación local sobre la piel, se ha podido comprobar asimismo la aparición de una vasoconstricción que contribuye en sus efectos antiinflamatorios

locales. Esta sustancia potencia al mismo tiempo la actividad antiinflamatoria del pentosano polisulfato sodio.

La lidocaína es uno de los anestésicos locales más utilizados por su buena capacidad de penetración a través de la piel y mucosas y por su rápido y potente efecto anestésico. Su incorporación en la formulación de esta pomada antihemorroidal contribuye al rápido alivio del dolor asociado normalmente a estas patologías.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos efectuados en animales y en humanos por aplicación cutánea del pentosano polisulfato sodio, han demostrado que este heparinoide de bajo peso molecular presenta todas las cualidades requeridas para una correcta absorción percutánea. Aunque la biodisponibilidad sistémica es escasa, la absorción a nivel local permite explicar su efecto terapéutico.

Por su parte, el grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos viene determinado por varios factores que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe cualquier alteración o enfermedad de la piel concomitante, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la aplicación local es mayor. Una vez absorbidos por esta vía, los corticoesteroides 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 eliminados por los riñones.

En cuanto a la lidocaína, se ha podido comprobar que cuando se emplea por vía cutánea no da lugar a niveles sanguíneos apreciables ni tampoco produce manifestaciones generales. Se excreta en su mayor parte por la orina como metabolito desalquilado y en una pequeña proporción en forma no modificada.

5.3.- Datos preclínicos sobre seguridad

El pentosano polisulfato sodio es una sustancia prácticamente atóxica. Los valores de DL₅₀ determinados en distintas especies animales y por diferentes vías de administración oscilaron entre los 500 y 60.000 mg/kg. Estudios realizados en ratas y conejos en los que se valoró la seguridad por administración cutánea, demostraron una buena tolerancia local y ausencia de efectos sistémicos importantes. Los estudios de reproducción, por su parte, no evidenciaron efectos teratogénos, mientras que los resultados negativos de los ensayos de mutagénesis permiten considerar como innecesaria la realización de estudios específicos de cancerogénesis.

Los estudios en animales han demostrado que los corticoesteroides tópicos se absorben sistémicamente, y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan a dosis muy elevadas, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo muy prolongados. No se han efectuado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticoesteroides tópicos.

No se han demostrado efectos teratogénos ni evidencia de mutagenicidad con la lidocaína.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS



6.1.- Relación de excipientes

Alcohol cetosteárico, cetosteáril sulfato de sodio, aceite de ricino polioxi etilado, butil hidroxianisol (E320), ácido cítrico (E330), macrogol éter cetosteárico, oleato de decilo, parahidroxibenzoato de isobutilo, parahidroxibenzoato de butilo, parahidroxibenzoato de bencilo, parahidroxibenzoato de etilo (E214), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sorbitol (E420i), propilenglicol, ácido edético, timol, hexetidina, agua purificada.

6.2.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.- Periodo de validez

5 años.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente

Caja de cartón conteniendo tubo de aluminio con boquilla, tapón de rosca y cánula en polietileno con 50 g de pomada.

6.6.- Instrucciones de uso / manipulación

Utilizar la cánula para la aplicación en las hemorroides internas.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LÁCER, S.A.
C/. Sardenya, 350
08025 Barcelona (España)

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANSO pomada rectal, N° de Reg. 51.967

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de Enero de 1974 / 22 de Enero de 1999

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2004

