

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HEMORRANE 10 mg/g pomada rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 11,16 mg de acetato de hidrocortisona, equivalente a 10 mg de hidrocortisona base.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal

Pomada de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociado a hemorroides en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1 o 2 aplicaciones diarias en la zona anal y/o rectal, con una cantidad de pomada equivalente a unos 2 centímetros. Se recomienda hacerlo por la mañana y por la noche.

Forma de administración

Vía rectal

Es recomendable aplicar la pomada después de la evacuación intestinal y aseo personal. Previamente, debe limpiarse la zona anorrectal con un jabón suave y agua templada y debe secarse con un paño suave o gasa limpia.

En caso de aplicación intrarrectal se debe utilizar la cánula adjunta. En este caso, previa retirada del tapón y perforación del tubo, se enroscará la cánula. Se introducirá dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a 1 o 2 centímetros. La cánula se retirará lentamente a medida que se vacía su contenido. Se aconseja aplicar también una pequeña cantidad en la parte exterior del orificio anal y pliegues de los márgenes del ano.

Si los síntomas no mejoran en 7 días o apareciese hemorragia, se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hemorragia hemorroidal.
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas de la región a tratar.

Tuberculosis

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El empleo continuado de Hemorrane no debe sobrepasar los 7 días.

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

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

Si se presenta una infección dermatológica asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.

El riesgo de absorción sistémica de los corticoides debe considerarse cuando se aplican tópicamente en áreas extensas o en tratamientos prolongados o con cura oclusiva, pues podrían observarse alteraciones como hipertensión, diabetes, síndrome de Cushing, así como la aparición de estrías dérmicas y atrofia cutánea.

Población pediátrica

Hemorrane no debe utilizarse en menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

Se recomienda precaución en personas de edad avanzada, en enfermos en fase aguda o debilitados, ya que pueden presentar mayor absorción tópica y sensibilidad a los efectos sistémicos de los corticoides.

Uso en deportistas :

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene acetato de hidrocortisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse simultáneamente con otros medicamentos aplicables en la misma zona anorrectal, salvo prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre la capacidad teratogénica de los corticosteroides tópicos, ni se ha establecido la seguridad de este medicamento en el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, aunque han demostrado que, cuando se absorbe sistémicamente, pueden producir malformaciones fetales a altas dosis sobre áreas extensas (ver sección 5.3), por lo que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, este medicamento sólo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan por la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tienen que utilizarse durante la lactancia, ya que los corticosteroides sistémicos sí se excretan en la leche y pueden ocasionar en niños efectos tales como inhibición del crecimiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero teniendo en cuenta su bajo índice de absorción, se espera que este efecto sea nulo o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

A las dosis recomendadas, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de reacciones adversas sistémicas. 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.

Se han descrito en raras ocasiones casos de reacciones alérgicas.

En casos raros y aislados pueden aparecer reacciones adversas cutáneas de carácter local como escozor, irritación o picor, atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al preparado, y más aún cuando se utiliza en zonas amplias de la piel o en tratamientos prolongados.

Si se produce sensibilidad aumentada o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Por su uso tópico, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

En caso de ingestión accidental, aunque no se dispone de antídoto específico y es improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes Antihemorroidales y Fisuras Anales Tópicos: Corticosteroides Hidrocortisona; **Código ATC:** C05AA01

La hidrocortisona es un corticosteroide con actividad glucocorticoide y, en menor grado, mineralcorticoide, con propiedades antiinflamatorias y antipruriginosas. Ambas acciones están ligadas a la capacidad de los glucocorticoides para reducir la síntesis y liberación de mediadores de la inflamación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

El grado de absorción tópica de los corticoesteroides depende de varios factores (vehículo, integridad de la piel o mucosas, etc.), aumentando si existe un proceso inflamatorio o si se utiliza una cura oclusiva.

Una vez absorbidos a través de la piel, 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 excretados por vía renal. Algunos corticoesteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por vía biliar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticoides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan en grandes dosis, áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo prolongados.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticoides tópicos. Los estudios efectuados con hidrocortisona sobre mutagenicidad han dado resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina filante.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo 30 gramos de pomada rectal y cánula de polietileno para administración intrarrectal.

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

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa Vizcaya, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 27.941

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

Primera autorización: 01-09-1957
Última renovación: Junio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/09/2013