

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isdinium 1 mg/g pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 mg de buteprato de hidrocortisona.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

La pomada es de color blanco, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar la pomada 2-3 veces al día.

Población pediátrica

Isdinium no está indicada en niños.

Forma de administración

Limpiar cuidadosamente el área afectada, secarla y aplicar la pomada.

En el caso de aplicación intrarrectal: previa retirada del tapón y perforación del tubo, enroscar la cánula. Introducir dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a uno o dos centímetros. La cánula debe retirarse 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.

Se recomienda realizar las aplicaciones después de la evacuación intestinal y del aseo personal.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas de la región a tratar.
- Tuberculosis.

- Hemorragia hemorroidal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El empleo continuado de Isdinium Rectal, en general, no debe sobrepasar los 7 días. .

En áreas extensas, y si se utiliza durante períodos prolongados o con cura oclusiva, o pañales, existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos debidos a la mayor cantidad absorbida.

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 Isdinium y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

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

Uso en deportistas:

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en las condiciones de uso recomendadas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. Por regla general, se recomienda no utilizar Isdinium durante períodos prolongados o en zonas extensas en mujeres que estén o puedan estar embarazadas debido a la posibilidad de una absorción sistémica del preparado. El empleo de buteprato de hidrocortisona durante el embarazo se reservará únicamente para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto. Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan por la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tiene que utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local, atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al preparado, y más aún cuando se utiliza en zonas amplias de la piel o en tratamientos prolongados. A las dosis recomendadas, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de efectos adversos sistémicos. Si se produce sensibilidad o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

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

En el 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: Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II), código ATC: D07AB02: Hidrocortisona buteprato.

Hidrocortisona buteprato es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias y antipruriginosas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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.

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 grandes dosis, áreas extensas, en curas oclusivas o durante períodos de tiempo prolongados.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de propilenglicol

Polisorbato 60

Propilenglicol

Parafina

Vaselina líquida

Vaselina filante

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Isdinium se envasa en tubos de aluminio de 30 g. Cánula de politeno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación --

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Isdin SA
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 64.232

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

Fecha de la primera autorización: 21/09/2001

Fecha de la última renovación: 28/03/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2013