

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5%

17- VALERATO DE BETAMETASONA 0.05%

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%

Crema Rectal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema rectal ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Lidocaina 2.50 g, 17- Valerato de Betametasona 0.05 g, Clorhidrato de Fenilefrina 0.10 g.

Excipientes: Cera autoemulsionable; Vaselina líquida; Alcohol cetoeostearílico; Monoestearato de glicerilo; Polietilenglicol 400; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: C05AA01

Preparaciones anti-hemorroides; agentes para uso externo.

INDICACIONES

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA esta indicado para el tratamiento de Hemorroides.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Lidocaina: posee efectos analgésicos y actúa através del bloqueo reversible de los impulsos de las fibras nerviosas.

Betametasona: como otros corticoides tópicos, presenta propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos, en general es poco claro. Modulan la síntesis de proteínas entre ellas la macrocortina o lipocortina que inhibe la fosfolipasa A₂. Se infiere que esas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. Este es liberado de la membrana fosfolipídica por la fosfolipasa A₂.

Fenilefrina: es una amina simpaticomimética, es un vasoconstrictor leve que actúa selectivamente sobre los receptores α_1 -adrenérgicos.

Propiedades Farmacocinéticas

Lidocaina: el grado de absorción y la cantidad absorbida depende no sólo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y de la exposición. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal pero en relación al metabolismo del primer paso solamente una pequeña porción alcanza la circulación de manera inalterada, se elimina principalmente a través del metabolismo hepático.

Betametasona: la absorción percutánea de los corticoides tópicos esta determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel normal intacta. La inflamación y/u otros procesos patológicos de la piel aumentan la absorción percutánea.

Fenilefrina: su metabolización de primer paso es intestinal y hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos. La cantidad de producto contenida en el envase corresponde a una semana de

tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o algún componente del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El paciente debe ser evaluado para excluir la existencia de algún proceso maligno previo a la prescripción de ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA.

- Debe evitarse el contacto del producto con los ojos. Se debe lavar meticulosamente las manos después de usar este producto.

- Se recomienda cautela en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, enfermedad tiroidea o glaucoma de ángulo cerrado, deben consultar con su médico ante de usar este medicamento.

- El uso prolongado de grandes dosis de corticoides puede causar efectos sistémicos o locales como la atrofia de piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Son pocos probables los efectos sistémicos de corticoides con la dosis recomendada y periodos de tiempo que no superen las 3 semanas.

- En caso de infección de la zona afectada, causada por virus, bacterias u hongos, se deberá suspender el tratamiento con ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, y deberá consultarse con el médico el tratamiento a seguir. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad, de modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar la crema ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA.

- El paciente debe ser examinado en caso de sangrado o irritación rectal. La irritación local puede deberse a hipersensibilidad a alguno de los principios activos, y en tales casos debe suspenderse el tratamiento.

- Los efectos sistémicos de la lidocaina son poco probables para las dosis recomendadas. Sin embargo, la biodisponibilidad sistémica con la administración local es relativamente alta y la sobredosis con ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, debido a la aplicación de dosis en cortos intervalos de tiempo puede provocar niveles plasmáticos altos de lidocaina y eventos adversos serios sobre el sistema nervioso central.

Se debe instruir a los pacientes a seguir cuidadosamente la posología recomendada.

- La lidocaina es posiblemente porfirogénico y solamente debe indicarse a pacientes con porfiria aguda solo cuando no se dispone de una alternativa mejor. Se deben tomar precauciones apropiadas con todos los pacientes que presentan porfiria.

-La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de corticoides de alta potencia, el uso de grandes extensiones, el uso prolongado, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia y someterse a otro tratamiento.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica y a sufrir los efectos adversos mencionados.

- Como todos los productos que contienen un vasoconstrictor tópico, debe usarse con prudencia en pacientes que presentan reacción excesiva a los simpaticomiméticos traduciéndose en insomnio y vértigos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- ANTIHEMORROIDAL DENVER Farma contiene fenilefrina, por lo tanto esta contraindicado en los pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa o que los han recibido en los 14 días previos.

- ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, al contener fenilefrina, deberá ser utilizado con cautela en pacientes que reciben antidepresivos tricíclicos y en

pacientes que reciben antihipertensivos como bloqueantes β -adrenérgicos.

- Se debe usar ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA con precaución junto con anestesia inyectable dental, otros agentes anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados a los anestésicos locales del tipo amida, por ejemplo fármacos antiarrítmicos tales como mexiletina, ya que los efectos tóxicos de estos fármacos son aditivos.
- Debe controlarse a los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de Clase III (ej. amiodarona) y debe considerarse el monitoreo por ECG debido a que los efectos sobre el corazón pueden ser aditivos.
- Los fármacos que inhiben el metabolismo de lidocaína (ej.: cimetidina o betabloqueantes) pueden provocar concentraciones plasmáticas tóxicas cuando se administra lidocaína en dosis altas y repetidas durante un prolongado periodo de tiempo. Tales interacciones carecen de importancia clínica tras un tratamiento a corto plazo con lidocaína a dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Lidocaína: Los estudios en animales son incompletos respecto de los efectos sobre la preñez, desarrollo embrionario, parto y desarrollo después del nacimiento. Es razonable presumir que la lidocaína ha sido utilizada por gran cantidad de mujeres embarazadas y en edad fértil. No se han reportado trastornos directos del proceso reproductivo, como el aumento de las frecuencias de malformaciones o efectos directos o indirectos en el feto.

Sin embargo, no se ha estudiado el riesgo en los seres humanos, por lo tanto debería usarse en la dosis más baja posible y durante un plazo corto de tiempo.

Betametasona: La administración tópica de corticoides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida, no obstante los corticosteroides tópicos no deberían utilizarse en forma extensa durante el embarazo.

Fenilefrina: Estudios controlados en mujeres embarazadas o animales no están disponibles. En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico, se recomienda no administrar durante el embarazo y lactancia.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN GRANDES CANTIDADES O POR PERIODOS PROLONGADOS DURANTE EL EMBARAZO.

Lactancia

Lidocaína: Se excreta en la leche materna, pero el riesgo de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

Betametasona: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo, deberá haber precaución durante el uso de corticoides durante la lactancia.

NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE LA LACTANCIA.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dependiendo de la cantidad de dosis los anestésicos locales pueden disminuir temporariamente la capacidad de moverse y coordinar, aunque a las dosis recomendadas estos efectos son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema de Órganos	Frecuencia	Evento adverso
Tejidos cutáneos y subcutáneo	Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$)	Ardor localizado de piel y prurito
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)	Dermatitis de contacto
	Muy raro ($< 1/10.000$)	Adelgazamiento, estrías, cambios en la pigmentación, hipertricosis.
Sistema Inmunológico	Raro ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$)	Reacciones alérgica, en las instancias más severas shock anafiláctico.
Sistema endocrinos	Muy raro ($< 1/10.000$)	Manifestaciones de hipercortisolismo

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Se puede producir la absorción sistémica de lidocaína por aplicación tópica rectal. Cuando se utiliza el aplicador se debe tener especial cuidado de evitar la instilación de una cantidad excesiva de crema.

La lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se presenta niveles sistémicos altos debido a la absorción rápida o sobredosis. Con las dosis recomendadas del producto no se han reportado efectos tóxicos. En raras ocasiones se han producido convulsiones en los niños después de la administración de una sobredosis.

Sin embargo, en caso de producirse toxicidad sistémica, los signos serán similares en naturaleza a los que se producen después de la administración de anestésicos locales por otras vías.

La toxicidad por anestesia local se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y, en casos graves, depresión del sistema nervioso central y cardiovascular.

Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben ser tratados sintomáticamente con apoyo respiratorio y la administración de fármacos anticonvulsivos.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura entre 5° y 25°C.

PRESENTACION

Envase conteniendo 20 g.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.031

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico