

Con las dosis recomendadas no se reportaron efectos tóxicos. Si se produjera toxicidad sistémica, los signos son similares a los producidos por los anestésicos locales administrados por otras vías: síntomas de excitación del S.N.C. y, en casos severos, depresión nerviosa central y cardiovascular.

Los síntomas neurológicos severos (convulsiones, depresión del S.N.C.), deben ser tratados sintómicamente con asistencia respiratoria y administración de drogas anticonvulsivantes.

La sobredosis de hidrocortisona puede producir atrofia dérmica y efectos corticosteroideos sistémicos.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Centro Asistencial más cercano.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. N° 220 418 Asunción. Paraguay.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un pomo de 20 g.

Caja conteniendo un pomo de 20 g + aplicador.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C), No congelar.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio Pharma Industries S.A.

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes. - Reg. Prof. N°.: 4.584

Para **Promepar S.A.**

Cap. Rivas Esq. Yvapuryndy. Tel.: 573-112.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

311729PRO-000

Pomada Antihemorroidal

Dermolín® Procto

Lidocaína 5% + Hidrocortisona Acetato 0,25%

Vía Tópica Cutánea

FORMULA

Cada 100 g de pomada contiene:

Lidocaína (como Clorhidrato).....5 g.

Hidrocortisona Acetato (micronizado).....0,25 g.

Excipientes..... c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

Este producto asocia la acción de dos fármacos de reconocida actividad a nivel tópico: *la hidrocortisona y la lidocaína.*

La **hidrocortisona** es un corticosteroide tópico de escasa potencia.

Posee acción antiinflamatoria y antipruriginosa, controlando la congestión, la exudación y la irritación ano-rectal, disminuyendo la permeabilidad de los capilares.

La acción antiinflamatoria de la hidrocortisona se debe a la inhibición de la síntesis del ácido araquidónico y su cascada de potentes mediadores de la inflamación como son los leucotrienos y las prostaglandinas.

La **lidocaína** es un agente anestésico que actúa produciendo un bloqueo reversible del impulso a lo largo de las fibras nerviosas, lo que impide la entrada de los iones de sodio y la consiguiente despolarización de la membrana neuronal.

FARMACOCINÉTICA

La hidrocortisona y la lidocaína pueden ser absorbidas por la mucosa rectal, pero el grado de absorción está influenciado por la crema base que las contiene. En el caso de la hidrocortisona, después de la aplicación rectal, el porcentaje de sustancia absorbida es menor al 50 %. Siendo el tratamiento con este producto exclusivamente tópico, las cantidades absorbidas de ambas sustancias carecen de efecto central o cardíaco.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor, prurito y malestar producido por la irritación anorrectal como consecuencia de hemorroides, prurito anal, y múltiples formas de fisura anal. Alivio del dolor post-operatorio en cirugía proctológica y exámenes anorrectales.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Como con cualquier otro anestésico local, la eficacia y seguridad de la lidocaína depende de la dosis apropiada, la técnica correcta de aplicación, las precauciones adecuadas y la rapidez en la emergencia.

CARA

Las dosis recomendadas deben considerarse como una guía, siendo importante para el cálculo de la dosificación la experiencia clínica y el estado físico del paciente. En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosificación debe relacionarse con la condición física, peso y respectivas edades.

-Si las hemorroides son externas, aplicar 3 a 4 veces al día una delgada capa directamente sobre las mismas y sobre la región perianal, masajeando suavemente para favorecer su acción.

-En caso de hemorroides internas, aplicar 2 a 3 veces al día. Colocar el aplicador provisto en el envase enroscando el mismo en el extremo del pomo. Introducir el aplicador en el ano hasta el tope plástico y apretar levemente el pomo a medida que se retira del ano. Limpiar a fondo el aplicador después de cada uso.

En cualquiera de los dos casos, antes de la aplicación se debe higienizar con cuidado la región anal.

Habitualmente el tratamiento varía entre 10 y 20 días.

Si el mismo debiera continuarse durante más de 4 semanas se aconseja algún intervalo sin medicación para prevenir una eventual irritación local derivada del corticoide.

Si eventualmente apareciera irritación y la misma desaparece inmediatamente después de suspender el tratamiento, se recomienda estudiar la sensibilidad del paciente a la lidocaína o a la hidrocortisona.

Ante procesos muy inflamados y dolorosos, con presencia de nódulos prolapsados, es conveniente, con suma prudencia, intentar su reposición con el dedo a medida que se masajea con la crema.

Aun cuando las molestias desaparezcan rápidamente, a los efectos de evitar recaídas, es conveniente continuar el tratamiento por lo menos durante una semana más, una vez al día

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los principios activos, o a alguno de sus componentes. No utilizar en infecciones causadas por virus, bacterias, hongos patógenos o parásitos.

No deben utilizarse glucocorticoides tópicos sin terapia causal concomitante. No utilizar en heridas abiertas.

REACCIONES ADVERSAS

Este producto es muy bien tolerado. Muy excepcionalmente se ha reportado, luego de su aplicación, una ligera sensación de ardor o dolor pasajero.

-Reacciones alérgicas: Las reacciones alérgicas, incluyendo reacción anafilactoidea, a los anestésicos locales amídicos son muy raras.

-Reacciones locales: han sido reportadas las siguientes reacciones locales después del tratamiento con corticoides: atrofia de piel (frecuentemente irreversible), con adelgazamiento de piel, despigmentación, púrpura, estrías y telangiectasia; efecto "rebote" que podría causar dependencia de esteroides; disminución del proceso de cicatrización.

Los efectos adversos de los corticoides generalmente se deben al uso excesivo en relación al requerimiento fisiológico.

El riesgo de efectos adversos se incrementa con la concentración del producto y la duración del tratamiento.

La hidrocortisona pertenece al grupo de los corticosteroides con mínima tendencia a producir efectos secundarios.

El uso inapropiado puede enmascarar o empeorar infecciones virales, bacterianas, parasitarias o micóticas

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dosis excesivas de lidocaína o intervalos cortos entre las dosis, pueden provocar niveles plasmáticos elevados de droga y efectos adversos serios. Los pacientes deben ser instruidos para que respeten estrictamente la dosificación recomendada.

Si se produjera irritación o sangrado rectal, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con el médico para establecer una terapia alternativa adecuada.

Cuando se utiliza el aplicador rectal debe evitarse introducir una cantidad excesiva para prevenir efectos de absorción sistémica de ambas sustancias activas.

Es conveniente realizar un examen previo adecuado para excluir la posibilidad de procesos malignos asociados a la sintomatología.

El uso prolongado y excesivo de hidrocortisona puede producir efectos corticosteroideos sistémicos y efectos locales tales como atrofia dérmica. Con la dosificación recomendada estos efectos son poco probables.

Uso durante el embarazo y la lactancia

La experiencia clínica con hidrocortisona y lidocaína en mujeres embarazadas es muy extensa y no se han informado trastornos ni incidencia de efectos colaterales sobre el feto por su utilización.

Siendo el tratamiento exclusivamente tópico, las cantidades eventualmente absorbidas de ambas sustancias son ínfimas. Considerando que la hidrocortisona y la lidocaína se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades, durante la lactancia, se recomienda utilizar sólo en caso de necesidad, aunque sea poco probable que las dosis terapéuticas afecten al lactante.

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de reacciones de sensibilidad a fármacos de uso tópico cutáneo, diabetes, tuberculosis, adelgazamiento de la piel.

INTERACCIONES

Con grandes dosis de lidocaína se debe considerar el posible riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que reciban otros anestésicos locales.

También debe ser utilizada con precaución en pacientes que reciban fármacos anti-arrítmicos, debido a que pueden sumarse los efectos farmacológicos

SOBREDOSIS

Este producto está destinado exclusivamente para su uso tópico.

La lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se alcanzan niveles sistémicos altos por una rápida absorción o sobredosis.

DORSO