FICHA TÉCNICA

HEMODREN pomada rectal

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HEMODREN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 gramos de pomada:
Hidrocortisona (DOE) ……1g
(correspondiente a 1,116 g de hidrocortisona acetato)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de la inflamación anorrectal y prurito anal asociados con hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Dosis recomendadas:
Adultos y niños mayores de 12 años: Una cantidad de pomada equivalente a dos centímetros en la zona anal y/o rectal, una o dos veces al día. Se recomienda realizar las aplicaciones por la mañana y por la noche, preferiblemente después de la evacuación intestinal y aseo personal. Previamente a la aplicación debe limpiarse la zona con agua templada y jabón y aplicar la pomada con una gasa limpia o, en caso de hemorroides internas, utilizando la cánula adjunta.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicada en pacientes con alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en esta pomada.
Otras contraindicaciones:

- Hemorragia hemorroidal
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas no controladas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El riesgo de absorción sistémica de los corticosteroides se debe tener siempre presente cuando se aplican tópicamente.
En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de HEMODREN y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

Si se presenta una infección dermatológica asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.
Los corticosteroides pueden producir supresión adrenal por inhibición de la función hipotalámico-hipófisis-adrenocortical, que puede persistir un año o más tras la interrupción del tratamiento. El grado de supresión depende de factores como la duración del tratamiento, dosis y vía de administración. La supresión adrenal inducida por corticosteroides se ha asociado no solo con preparados sistémicos, sino también tras aplicación tópica. En tratamientos cortos (10-14 días) no suele haber un riesgo elevado, ya que los niveles de cortisol se recuperan en pocos días.
En caso de tratamiento prolongado con Hemodren se debe controlar la función coticosuprarrenal y la interrupción del tratamiento deberá ser gradual.

Uso en niños y pacientes de edad avanzada
En niños y adolescentes la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños se ha descrito supresión adrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal y retraso del crecimiento, debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.
Los pacientes ancianos son más propensos a sufrir atrofia cutánea previa dependiente de la edad. Los corticosteroides tópicos deben utilizarse con poca frecuencia, durante breves períodos o bajo estricta supervisión médica en éstos pacientes, que además pueden ser más sensibles a los efectos tóxicos sistémicos de éste medicamento.

Se recomienda precaución en enfermos en fase aguda o debilitados, que pueden ser más sensibles a los efectos tóxicos sistémicos de este medicamento.

Advertencia para los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que muchos medicamentos interfieren con determinaciones de corticosteroides en fluidos corporales y a su vez éstos pueden interferir o alterar los resultados de sustancias endógenas o medicamentos.
El uso simultáneo de Anfotericina B parenteral o inhibidores de la anhidrasa carbónica con corticosteroides puede provocar hipopotasemia grave, por lo que la administración de corticoides debe hacerse con precaución.
La administración concomitante de barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona o rifampicina, puede acelerar el metabolismo y reducir los efectos de los corticosteroides.
La administración conjunta de corticosteroides con diuréticos depletores de potasio, como tiazida o furosemida puede causar pérdida excesiva de potasio.
Puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal o ulcera cuando se usan corticosteroides junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o alcohol.
La respuesta a los anticoagulantes puede ser alterada pudiendo ser necesario ajustar la dosificación, basándose en las determinaciones del tiempo de protrombina, durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
Los requerimientos de antidiabéticos y antihipertensivos pueden incrementarse.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones séricas de salicilatos y disminuir los efectos de los antimuscarínicos en la miastenia gravis.
Los estrógenos pueden aumentar la vida media de eliminación y los efectos tóxicos de los corticosteroides.
No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes en tratamiento con corticosteroides ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna.
En pacientes sometidos a tratamiento con corticosteroides a largo plazo puede aumentar la necesidad de ácido fólico.
-Interferencias en el diagnóstico
El uso de corticosteroides puede interferir con:
-Los resultados de las pruebas de corticotropina para detectar insuficiencia adrenocortical.
-Prueba de la gonadorrelina para la función del eje hipotalámico-hipofisario-gonadal.
-Prueba del azul de nitro-tetrazolio para infecciones bacterianas (pueden producirse resultados falsamente negativos).
-Prueba de diagnóstico óseo por imagen.
-Pruebas cutáneas.
-Valores fisiológicos/analíticos. Puede producirse interferencia con la evaluación de la función adrenal; recuento de basófilos, eosinófilos, linfocitos, monocitos, calcio, colesterol y lípidos, glucosa, recuento de plaquetas, leucocitos polimorfonucleares, potasio, sodio y ácido úrico.

4.6 Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. Por tanto, se recomienda no utilizar HEMODREN en mujeres que estén o puedan estar embarazadas debido a la posibilidad de absorción sistémica del preparado.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

En las condiciones de aplicación externa, en pequeñas cantidades y durante un período de tiempo limitado, el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es muy bajo.
En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local, atribuidas principalmente a hipersensibilidad al preparado, y más aún cuando se utiliza en zonas amplias de la piel o en tratamientos prolongados. Si se produce sensibilidad o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento.
Debido a su uso excesivo, sobre áreas extensas o tratamientos muy prolongados o con cura oclusiva, los corticosteroides se pueden absorber en cantidades suficientes para causar efectos adversos como los siguientes:
Consecuencia de los efectos mineralcorticoides puede producirse retención de sodio y agua con edema e hipertensión y excreción excesiva de potasio; en pacientes susceptibles pueden dar lugar a insuficiencia cardiaca; trastornos del balance electrolítico.
Los efectos glucocorticoides pueden ocasionar movilización de calcio y fosfatos, con osteoporosis, desgaste muscular y depleción de potasio; hiperglucemia; retraso en la curación de las heridas y aumento de susceptibilidad a las infecciones y pueden

enmascararse síntomas de infección hasta que la misma ha progresado a un estado avanzado.
Los efectos inhibidores sobre el eje hipotalámico-pituitaria-adrenal pueden producir atrofia adrenal que puede causar insuficiencia adrenocortical secundaria, que se puede manifestar tras una rápida interrupción del tratamiento con el corticosteroide. El grado de duración de la supresión adrenal puede persistir durante meses o años y la interrupción del tratamiento debe ser gradual.
La aplicación de dosis elevadas de corticosteroides en tratamientos de urgencia parece que causa menos efectos adversos que tratamientos prolongados con dosis bajas.
La aplicación sobre la piel puede dar lugar a pérdida de colágeno de la piel y atrofia subcutánea; también hipopigmentación local de las pieles intensamente pigmentadas.
Ocasionalmente se puede producir necrosis avascular de huesos; la incidencia puede variar pero son más susceptibles los alcohólicos y los que tienen enfermedades del colágeno (lupus eritematoso sistémico).
Además, entre otros, los corticoides afectan al metabolismo de los carbohidratos, proteínas y lípidos, los sitemas cardiovascular y gastrointestinal y al crecimiento.

4.9 Sobredosis

Debido a la vía de administración, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La hidrocortisona y sus ésteres/sales son absorbidos rápidamente en esta forma farmacéutica. La hidrocortisona acetato se difunde uniéndose a proteínas plasmáticas y pasa a los tejidos. Los corticosteroides se metabolizan fundamentalmente en el hígado y se excretan por los riñones. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis
El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera dérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la zona, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados en aplicación tópica es mayor.

5.3 Datos preclinicos 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, con vendajes oclusivos, durante períodos de tiempo prolongados o si se usan los compuestos más potentes.
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

Polietilenglicol 4000, polietilenglicol 400, alcohol cetílico, edetato disódico, nipastat y agua purificada c.s.p. 1g.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio de 15g con cánula rectal. Tubo de aluminio de 30g con cánula rectal.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

En caso de hemorroides internas, deberá procederse a montar la cánula rectal tras ser quitado el tapón del tubo.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Llorens, S.L.
Ciudad de Balaguer, 7-11
08022 Barcelona
Director Técnico: Enrique L. Llorens

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número Registro AEMPS: 46.022

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

10/02/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2005