FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANSO pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de pomada contiene:

Lidocaína hidrocloruro, 20 mg, (2%)
Pentosano polisulfato sodio, 10 mg (1%)
Triamcinolona acetónido, 0,1 mg (0,01%)

Excipientes con efecto conocido:

Alcohol cetoestearílico	166,5 mg
Aceite de ricino polioxietilenado	18 mg
Butil hidroxianisol (E320)	0,018 mg
Parahidroxibenzoato de etilo (E214)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	2,0 mg
Propilenglicol (E1520)	10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.
La pomada es de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, como la inflamación, el dolor, el picor o el escozor.

Anso pomada está indicado en adultos mayores de 18 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos mayores de 18 años:

Aplicar de 1 a 3 veces al día una cantidad de pomada equivalente a 1-2 cm sobre el área a tratar.

Forma de administración

Uso anal y/o rectal.
Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y aseo personal. Previamente a la aplicación debe limpiarse con cuidado la zona afectada con agua templada y jabón.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Se aplicará un volumen de pomada en la región anal con un dedo, utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter.

Si la pomada se ha de aplicar en el interior del recto, se enrosca en el tubo el aplicador adjunto y se inserta la punta en el ano. A continuación, se puede aplicar una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.

Si los síntomas se agravan o persisten a los 7 días de tratamiento, se debe revisar la situación clínica.

Población pediátrica
No se dispone de datos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a los anestésicos locales de tipo amida, a los compuestos relacionados con pentosano polisulfato sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Hemorragia hemorroidal.

Infecciones bacterianas, víricas (ej., herpes) o fúngicas de la región a tratar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de úlceras perianales, que pueden ser extensas, profundas y dolorosas, principalmente tras el uso prolongado de la pomada (ver sección 4.8). Para evitar su aparición deben seguirse las recomendaciones sobre la forma de administración (ver sección 4.2). En caso de aparición de úlceras perianales se deberá suspender el empleo de la pomada y adoptar el tratamiento adecuado.

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

En caso de que la mucosa esté irritada, infectada o herida, aumenta el riesgo de absorción sistémica y la toxicidad.

Evitar el contacto con los ojos y zonas próximas a los mismos, así como con otras mucosas. Se aconseja lavarse bien las manos después de la aplicación.

La aplicación de dosis excesivas o durante periodos prolongados, o bien con oclusión o pañales, puede dar lugar a que se presenten efectos sistémicos (hipertensión, síndrome de Cushing) debido a la mayor cantidad absorbida (ver sección 4.8).

Si se presenta una infección asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.

Se debe tener precaución en caso de administración conjunta con medicamentos como anticoagulantes y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ya que podría aumentar el riesgo de sangrado por efectos aditivos, aunque no se ha evidenciado en Anso pomada rectal como riesgo identificado durante la experiencia postcomercialización.

Se recomienda precaución en ancianos, enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos del medicamento.

<u>Advertencias sobre excipientes</u>

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.
Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietilenado.
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butil hidroxianisol.
Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol en cada gramo de pomada. El propilenglicol puede producir irritación de la piel.
Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Advertencia a los deportistas
Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (triamcinolona) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Población pediátrica

No se debe utilizar Anso pomada rectal en niños y adolescentes, ya que no se han realizado estudios clínicos con éstos.

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica inducida por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de Anso pomada rectal. Son más susceptibles a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y síndrome de Cushing que los adultos.

La administración de corticosteroides tópicos en niños, en su caso, se debe limitar a la menor cantidad clínicamente eficaz y no se deben usar materiales ajustados como algunos pañales que causan oclusión.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lidocaína debe administrarse con precaución en pacientes que están siendo tratados con fármacos antiarrítmicos.

Como consecuencia de la absorción de la triamcinolona acetónido, los tratamientos con dosis excesivas o los de larga duración podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico. Hasta el momento no se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de pentosano polisulfato sódico en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No existen datos suficientes sobre la utilización de lidocaína ni triamcinolona acetónido en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

El uso de Anso pomada rectal durante el embarazo debería reservarse para casos en los que el beneficio potencial fuera superior al posible riesgo para el feto o el recién nacido.

En cualquier caso, no debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Lactancia

Lidocaína se excreta en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Anso pomada rectal tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anso pomada rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas. Se muestran de acuerdo con MedDRA. Los efectos adversos que podrían producirse se deben fundamentalmente a un uso inadecuado, como dosis superiores a las recomendadas o con más frecuencia de la recomendada o uso en condiciones oclusivas.

Los efectos adversos se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia estimada. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10);poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de órganos	**Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)**	**Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad con reacción alérgica y reacciones anafilácticas a la lidocaína que podrían producir angioedema, broncoespasmo, dermatitis, disnea, laringoespasmo, prurito, shock y urticaria. Dermatitis de contacto.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Pueden aparecer reacciones adversas de carácter local, como quemazón en la zona de aplicación, picor e irritación en el sitio de aplicación (más frecuentemente en caso de oclusión)	Atrofia cutánea, telangiectasia, estrías en la piel, erupciones acneiformes, dermatitis perioral, eritema, hipopigmentación de la piel	Sequedad, maceración dérmica, úlceras perianales.

Se han notificado casos de úlceras perianales, que pueden ser extensas, profundas y dolorosas, principalmente tras el uso prolongado de la pomada (ver sección 4.4).

Podrían producirse efectos adversos sistémicos debidos a la absorción de los corticosteroides cuando se usan en exceso, durante periodos prolongados, con oclusión o en niños; se podría producir supresión

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.) hipertensión, edema, cataratas (subcapsular), alopecia.

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

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

En caso de sobredosificación por vía tópica, pueden aparecer signos de irritación local o reacciones locales en la zona de aplicación, como dermatitis de contacto.

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

En caso de aplicación excesiva de lidocaína, si se utiliza sobre áreas extensas de piel, con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida, o si la temperatura de la piel aumenta, la cantidad de anestésico que se absorbe sistémicamente es impredecible y podrían aparecer reacciones graves como latidos irregulares, convulsiones, dificultad respiratoria.

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y, si aparecieran trastornos digestivos, acudir a un centro hospitalario y aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Otras preparaciones, combinaciones. Código ATC: C05AX03.

Anso pomada rectal es una asociación farmacológica que incluye en su formulación un heparinoide de bajo peso molecular, el pentosano polisulfato sodio, un esteroide antiinflamatorio, la triamcinolona acetónido y un anestésico local, la lidocaína.

El pentosano polisulfato sódico es un heparinoide semisintético de bajo peso molecular de origen vegetal. Es precisamente su bajo peso molecular lo que facilita su absorción a través de la piel.

Presenta, al igual que otros heparinoides, una actividad anticoagulante, aunque en grado mucho más débil que la de la heparina. Esta actividad, de mayor interés desde el punto de vista clínico en los preparados de pentosano polisulfato sódico de administración sistémica, no tiene especial relevancia por vía percutánea, lo cual está en concordancia con la escasa absorción sistémica del fármaco por esta vía. Por el contrario, por vía cutánea ha confirmado fiablemente la actividad trombolítica al prevenir la formación de trombos y favorecer la regresión de aquellos de pequeño tamaño ya formados. A su vez, mejora la irrigación sanguínea, especialmente en los capilares.

Triamcinolona acetónido es un corticosteroide fluorado de potencia media.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acciones antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios son resultado de la disminución de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos) lo cual reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios. Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área dañada, y también revierten la dilatación y la permeabilidad incrementada de los vasos en el área, dando lugar a una reducción del acceso de las células al lugar de la lesión. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación, hinchazón y malestar.

Las propiedades inmunosupresoras disminuyen la respuesta a las reacciones, las reacciones de hipersensibilidad retardadas e inmediatas.

La triamcinolona acetónido potencia al mismo tiempo la actividad antiinflamatoria del pentosano polisulfato sodio.

La lidocaína es uno de los anestésicos locales más utilizados, es de tipo amida. Provoca un bloqueo reversible en la generación y conducción del impulso nervioso por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Su incorporación en la formulación de esta pomada antihemorroidal contribuye al rápido alivio del dolor asociado normalmente a estas patologías.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos efectuados en animales y en humanos por aplicación tópica del pentosano polisulfato sodio, han demostrado que este heparinoide de bajo peso molecular presenta todas las cualidades requeridas para una correcta absorción percutánea. Aunque la biodisponibilidad sistémica es escasa, la absorción a nivel local permite explicar su efecto terapéutico.

Por su parte, 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 cualquier alteración o enfermedad de la piel concomitante, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la aplicación local es mayor. Una vez absorbidos por esta vía, 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 eliminados por los riñones.

En cuanto a la lidocaína, se ha podido comprobar que cuando se emplea por vía cutánea no da lugar a niveles sanguíneos apreciables ni tampoco produce manifestaciones generales. Se excreta en su mayor parte por la orina como metabolito desalquilado y en una pequeña proporción en forma no modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El pentosano polisulfato sodio es una sustancia prácticamente atóxica. Los valores de DL50 determinados en distintas especies animales y por diferentes vías de administración oscilaron entre los 500 y 60.000 mg/kg. Estudios realizados en ratas y conejos en los que se valoró la seguridad por administración cutánea, demostraron una buena tolerancia local y ausencia de efectos sistémicos importantes. Los estudios de reproducción, por su parte, no evidenciaron efectos teratógenos, mientras que los resultados negativos de los ensayos de mutagénesis permiten considerar como innecesaria la realización de estudios específicos de cancerogénesis.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos se absorben sistémicamente, y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan a dosis muy elevadas, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo muy prolongados. No se han efectuado estudios a

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticosteroides tópicos.

No se han demostrado efectos teratógenos ni evidencia de mutagenicidad con la lidocaína.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetoestearílico
Cetoestearil sulfato sódico
Aceite de ricino polioxietilenado
Butil hidroxianisol (E320)
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Éter cetoestearílico de macrogol
Oleato de decilo
Parahidroxibenzoato de etilo (E214)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Fenoxietanol
Sorbitol (E420)
Propilenglicol (E1520)
Edetato disódico
Timol
Hexetidina
Dihidrógeno fosfato potásico
Ácido láctico (para ajuste de pH) (E270)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH) (E524)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo tubo de aluminio con boquilla, tapón de rosca y cánula de polietileno con 50 g de pomada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LACER, S.A. – Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.967

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

Primera autorización: 17/01/1974

Última renovación: 31/07/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS