

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Titanorein lidocaína crema rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g de crema contienen:

Dióxido de titanio	2 g
Lidocaína (D.C.I.) base	2 g
Extracto de Rodoficea (contenido en carragenatos)	2,5 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de los procesos hemorroidales que cursan con dolor, picor, escozor o irritación.

4.2. Posología y forma de administración

Vía rectal.

Realizar de 1 a 2 aplicaciones diarias, preferentemente por la mañana, por la noche o tras cada deposición. No administrar más de 2 veces al día.

Normas para la correcta administración: Lavar la zona afectada con un jabón suave, especialmente tras la defecación, y secarla sin frotar. Lavarse las manos antes y después de cada aplicación del producto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad (alergia) conocida a alguno de los componentes del producto, eccema y prurito anal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten o no mejorasen rápidamente tras un tratamiento continuo de 7 días, podría ser indicativo de una enfermedad más seria, por lo que deberá evaluarse la situación clínica.

Este medicamento contiene lidocaína, que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo en deportistas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, no se han descrito sensibilidades cruzadas entre la lidocaína y otros anestésicos.

La lidocaína puede interferir en las pruebas de determinación de la función pancreática con bentiromida, por ello se debe suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar la prueba.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen estudios clínicos en mujeres embarazadas. Durante la lactancia no se han descrito problemas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

4.8. Reacciones adversas

Muy raramente se pueden producir reacciones como dolor, prurito y enrojecimiento, o reacciones de hipersensibilidad.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación accidental, se deben emplear medidas locales para eliminar el preparado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

TITANOREIN lidocaína es un mucoprotector y lubricante de la mucosa anorectal, protegiéndola de agresiones mecánicas o químicas debidas a los contactos con la materia fecal. Los carragenatos (extracto de Rodofícea) producen en medio acuoso un mucílago de naturaleza coloidal fibrinógena que proporciona un revestimiento de la mucosa anorectal y facilita la evacuación. Además, hace que se mantengan en contacto con la mucosa los principios activos tópicos.

La presencia de lidocaína, anestésico de contacto, produce una analgesia rápida que permanece aproximadamente 1 hora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El preparado actúa a nivel local, pero a concentraciones más elevadas pueden producirse efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El preparado es bien tolerado en las condiciones de empleo descritas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Óxido de cinc, palmitoestearato de polioxietilenglicol, glicéridos poliglicosilados saturados, dimeticona, celulosa microcristalina, propilenglicol, metilparahidroxibenzoato, propilparahidroxibenzoato, sorbato potásico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo flexible de aluminio cerrado con tapón blanco de polipropileno y cánula negra de polipropileno.
Cada tubo contiene 20 g o 40 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para su utilización interna, enrosque la cánula al tubo, lubrifíquela con la crema e introdúzcala suavemente en el recto presionando el tubo para su administración. Tras cada aplicación, lavar la cánula.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
Paseo de las Doce Estrellas,5-7
28042. Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 1998