

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hemoal pomada rectal
Hemoal Forte pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Hemoal pomada rectal contiene:

Benzocaína 30 mg.
Efedrina (hidrocloruro) 2 mg.

Cada gramo de Hemoal Forte pomada rectal contiene:

Benzocaína 60 mg.
Efedrina (hidrocloruro) 2 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido

Alcoholes de lanolina acetilados 50 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.
Pomada de color blanco, untuosa al tacto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del dolor, picor o escozor asociado a hemorroides en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Si los síntomas anorrectales (dolor, picor y escozor) se agravan o no mejoran en 7 días o apareciese hemorragia, se deberá reevaluar la situación clínica.

Posología

Adultos

Se administrará de manera tópica una fina capa de pomada sobre la zona afectada limpia y seca, por la mañana, por la noche y después de cada defecación, en general de 3 a 4 veces al día.

Si la pomada se ha de aplicar en el interior del recto, se enrosca en el tubo la cánula y se inserta la punta en el ano. A continuación, aplicar una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo. La higiene personal es fundamental para controlar los síntomas hemorroidales. Por ello, se debe mantener limpia la zona, para lo que se recomienda lavarla sobre todo después de cada defecación, con un poco de jabón suave y secarla, sin frotar, con una toalla limpia.

Mayores de 65 años y pacientes debilitados: reducir la dosis o frecuencia (ver sección 4.4).

Niños: no se debe utilizar en esta población.

Forma de administración

Vía rectal.

Lavar las manos antes y después de cada aplicación. Por razones de higiene y para evitar infecciones, la cánula se debe usar sólo por un único paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la benzocaína, hidrocloreuro de efedrina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o al ácido para-aminobenzoico (PABA), parabenos o parafenilendiamina o tintes comerciales para el cabello ya que existe sensibilidad cruzada entre estos productos.

Historial de alergia a anestésicos locales.

En pacientes con antecedentes, sospecha, o con un mayor riesgo de metahemoglobinemia (ver sección 4.8).

No utilizar con sulfamidas (ver sección 4.5).

No utilizar con inhibidores de la colinesterasa o en pacientes con actividad reducida de la colinesterasa (ver sección 4.5).

No utilizar con agentes simpaticomiméticos (ver sección 4.5).

Debido a la presencia de efedrina, el uso del producto está contraindicado en:

- Pacientes con enfermedad coronaria severa o trastorno cardiovascular.
- Pacientes con hipertensión.
- Pacientes con hipertiroidismo.
- Pacientes que actualmente estén o hayan estado bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) durante las últimas 2 semanas.

No aplicar en áreas extensas de piel, piel eccematosa, quemada por el sol, infectada o agrietada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los anestésicos locales no deben ser utilizados en pacientes con bloqueo cardíaco completo.

No usar en caso de embarazo o lactancia a menos que haya sido recomendado por un profesional sanitario (ver sección 4.6).

La efedrina debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes, glaucoma de ángulo cerrado, Fenómeno de Raynaud e hiperplasia prostática.

Mantener una función intestinal normal mediante una dieta apropiada (frutas, verduras), una ingestión de líquidos adecuada y un ejercicio regular. Puede ser útil tomar simultáneamente algún laxante, aumentador del volumen o ablandador de las heces. Evitar un uso excesivo de laxantes, ya que podría producir pereza intestinal.

En los mayores de 65 años y pacientes debilitados, debido a una mayor tendencia a la toxicidad sistémica se deberá reducir la dosis.

No está recomendado para uso en niños debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcoholes de lanolina acetilados.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs): Las aminor simpaticomiméticas tales como la efedrina pueden producir interacciones hipertensivas con los inhibidores de la monoamina oxidasa (ver sección 4.3). Incluso a dosis terapéuticas la administración concomitante con fenotiazinas o IMAO puede producir incremento de la presión arterial o arritmia cardiaca e incluso provocar la muerte.

Glucósidos cardíacos: El uso concomitante de glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) con efedrina puede incrementar el riesgo de arritmia o infarto de miocardio.

Antidepresivos: Los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) y los antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con efedrina.

Agentes simpaticomiméticos: El uso concomitante de efedrina con otras aminor simpaticomiméticas puede aumentar el riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares.

Agentes antihipertensivos beta-bloqueantes: La asociación de este medicamento con agentes antihipertensivos beta-bloqueantes puede conducir a una reducción de la eficacia de estos últimos. La efedrina puede reducir la eficacia de los beta-bloqueantes y otros antihipertensivos.

Sulfamidas: No debe utilizarse a la vez que las sulfamidas, dado que en el metabolismo de la benzocaína aparece el ácido p-aminobenzoico que puede inhibir la acción de aquellas.

Inhibidores de la colinesterasa: No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa, ya que inhibe el metabolismo de la benzocaína.

Alcaloides del cornezuelo de centeno: Riesgo de vasoconstricción y / o hipertensión cuando se utilizan en combinación con la efedrina.

Linezolid: Riesgo de hipertensión interacciones entre la efedrina y linezolid.

Bloqueantes de las neuronas adrenérgicas: La efedrina puede reducir o abolir los efectos antihipertensivos de la guanetidina.

Supresores del apetito y psicoestimulantes de tipo anfetamínico: Riesgo de hipertensión y aumento del ritmo cardíaco con el uso concomitante de la efedrina y la sibutramina.

Anestésicos halogenados: La efedrina debe utilizarse con precaución en pacientes sometidos a anestesia con anestésicos halogenados, puesto que puede inducir fibrilación ventricular.

Anestésicos locales tipo éster: Puede existir reacción cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster.

Teofilina: Aumento del riesgo de reacciones adversas después de la administración concomitante de teofilina y efedrina.

Dexametasona: La efedrina aumenta la eliminación de la dexametasona.

Doxapram: Riesgo de hipertensión cuando se utiliza en combinación con la efedrina.

Oxitocina: Riesgo de hipertensión cuando se utiliza en combinación con la efedrina.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La efedrina atraviesa la placenta y se asocia con el aumento y variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal. Hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de benzocaína y efedrina hidrocloreto en mujeres embarazadas. No utilizar durante el embarazo sin consultar previamente a un médico.

Lactancia

La efedrina se excreta en la leche materna y se ha asociado con irritabilidad y trastornos del sueño en lactantes.

No hay suficiente información sobre la excreción de los metabolitos de la benzocaína y del clorhidrato de efedrina en la leche humana. No utilizar durante el embarazo sin consultar previamente a un médico.

Fertilidad

No tiene efectos conocidos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Hemoal y Hemoal Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que han sido asociadas con benzocaína y efedrina hidrocloreto se presentan a continuación, tabuladas por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada agrupación por frecuencia las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Otras:

Reacción anafilactoide (consistente en dermatitis de contacto), sensación de quemazón anal.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

Tabla de Reacciones Adversas:

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia ^{●■}

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad ^{•■}
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Disminución del apetito [■] , hipopotasemia [■]
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Ansiedad [■] , nerviosismo [■]
	Frecuencia no conocida	Confusión [■] , depresión [■] , estados psicóticos [■] , miedo [■] , irritabilidad [■]
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Cefalea [■] , insomnio [■]
	Frecuencia no conocida	Inquietud [■] , temblor [■]
Trastornos cardíacos	Muy raras	Palpitaciones [■]
	Frecuencia no conocida	Taquicardia [■] , arritmia cardíaca [■] , dolor tipo anginoso [■] , bradicardia [■] , paro cardíaco [■]
Trastornos vasculares	Raras	Isquemia [■]
	Frecuencia no conocida	Hipertensión [■] , hemorragia cerebral [■] , hipotensión [■]
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Edema pulmonar [■]
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Náuseas [■] , vómitos [■] , hipersecreción salivar [■]
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Retención urinaria [■]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Astenia [■] , hiperhidrosis [■]
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	Cambios en los niveles de glucosa en sangre [■]

• Benzocaína; ■ Hidrocloruro de efedrina

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

Síntomas

No se han producido reportes de sobredosis por el uso de benzocaína.

La toxicidad sistémica de anestésicos locales como la benzocaína afecta principalmente al sistema nervioso central y al sistema cardiovascular.

La sobredosificación de preparados de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por la coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 y un 20 % aparece cianosis; en el 20-45% puede ocurrir fatiga, cefaleas, taquicardia y letargo. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% pueden producirse alteraciones en el nivel de conciencia. El tratamiento de la metahemoglobinemia consiste en la infusión intravenosa de una solución al 1% de azul de metileno, a razón de 0,1 ml /Kg de peso, durante 5 minutos.

Una ingesta aguda de efedrina puede provocar hemorragia o infarto cardiovascular o cerebral. Altas dosis pueden causar nerviosismo, insomnio, dolor de cabeza, palpitaciones, ansiedad y reacciones paranoides.

Tratamiento

En el caso poco probable de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Si la sobredosificación se debe a ingestión masiva del preparado, se llevará a cabo administración de carbón activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorroidales de uso tópico, productos que contienen anestésicos locales, benzocaína código ATC: C05AD 03

La efedrina es un agente simpaticomimético de acción mixta, que posee efectos directos e indirectos sobre los receptores adrenérgicos alfa y beta, produciendo una importante vasoconstricción temporal de los vasos que nutren piel y mucosas.

La benzocaína es un anestésico local de tipo éster, que aplicado de forma tópica, alivia el dolor a través de la reducción de la actividad de los receptores cutáneos sensitivos por medio de una disminución o un bloqueo reversible de la conducción nerviosa en lugares cercanos a su aplicación, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana al sodio. La despolarización de la membrana neuronal y el intercambio iónico se inhiben de manera reversible.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración por vía tópica, la absorción de los principios activos de este medicamento es muy escasa. Benzocaína por su baja solubilidad en agua y por la administración junto a un vasoconstrictor se absorbe en cantidades muy pequeñas, que son inmediatamente hidrolizadas por las colinesterasas del plasma y del hígado. El fármaco permanece en el lugar de aplicación produciendo un efecto anestésico duradero. La pequeña cantidad de Efedrina que alcanza el torrente sanguíneo se elimina en forma inalterada en la orina con una semivida de eliminación de entre 3 y 6 horas, en función del pH de la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción.

Los principios activos de esta especialidad administrados por vía sistémica pueden resultar tóxicos. La DL50 de la efedrina en rata vía oral es 600 mg/kg. La DL50 de la benzocaína vía oral en ratón es 216 mg/kg.

Un preparado rectal aplicado tópicamente sobre la piel rasurada de conejo, a dosis de 0,5 g dos veces al día, siete días a la semana, durante cuatro semanas consecutivas ha demostrado ser bien tolerado: la irritación ocasionada no superó en ningún momento la clasificación de ligera y no se observó el menor signo de toxicidad sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vaselina blanca.
Alcoholes de lanolina acetilados.
Oxido de zinc.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio flexible, barniz interior epoxídico con tapón a rosca de polietileno, conteniendo 30 g y 50 g de pomada rectal. Cada envase contiene una cánula para aplicación rectal.

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 las normativas locales o se procederá a la devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Hemoal pomada rectal 69.578
Hemoal Forte pomada rectal 69.577

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

Enero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020