

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cohortan 5 mg/g + 5 mg/g pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo de pomada:

Principios activos:

- Hidrocortisona 5 mg
- Cincocaína hidrocloreuro 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal

Pomada rectal blanca, blanda y homogénea de aspecto semejante a la vaselina y olor apenas perceptible.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cohortan está indicado en alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociados a hemorroides en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda aplicar una cantidad de pomada equivalente a dos centímetros en la zona anal y/o rectal dos o tres veces al día.

Forma de administración

Vía rectal.

Es aconsejable 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. En este caso, previa retirada del tapón y perforación del tubo, se enroscará la cánula. Se introducirá dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a 1 o 2 centímetros. La cánula se retirará lentamente a medida que se vacía su contenido. Se aconseja aplicar también una pequeña cantidad en la parte exterior del orificio anal y pliegues de los márgenes del ano.

Deberá lavarse las manos inmediatamente antes y después de cada aplicación.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días o si apareciese hemorragia.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemorragia hemorroidal.
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas no controladas.
- Tuberculosis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque el medicamento se aplica localmente, como todas las preparaciones que contienen corticosteroides, se debe tener presente la posibilidad de una absorción sistémica del producto y en caso de tratamientos prolongados, deben vigilarse los posibles efectos adversos generales del principio activo.

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como con las mucosas. En caso de aplicación accidental en estas áreas, aclarar con abundante agua.

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

Si se presenta una infección asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.

Los corticosteroides si se usan en exceso o por tiempo prolongado 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. También podrían observarse alteraciones como hipertensión, diabetes, síndrome de Cushing, así como la aparición de estrías dérmicas y atrofia cutánea.

Sin embargo, dada la duración recomendada del tratamiento con Cohortan (7 días) no son de esperar dichos efectos adversos.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Cohortan no debe utilizarse en menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

Se recomienda precaución en personas de edad avanzada, en enfermos en fase aguda o debilitados, ya que pueden presentar mayor absorción tópica y sensibilidad a los efectos sistémicos de los corticoides.

Advertencia para los deportistas

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

Excipientes

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes diabéticos la administración de glucocorticoides podría repercutir en el control de la glucosa en sangre y orina, sin embargo es poco probable que ocurra cuando se utiliza durante cortos periodos de tiempo.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse simultáneamente con otros medicamentos aplicables en la misma zona anorrectal, salvo prescripción médica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de hidrocortisona y cincocaína hidrocloreto en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Cohortan durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

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, ya que los corticosteroides sistémicos sí se excretan en la leche y pueden ocasionar en niños efectos tales como inhibición del crecimiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero teniendo en cuenta su bajo índice de absorción, se espera que este efecto sea nulo o insignificante.

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.

Clasificación de reacciones adversas

En la tabla siguiente se enumeran las reacciones adversas comunicadas tras la comercialización según la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA. La frecuencia se define como: 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 $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Categorías de frecuencia			
	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones				Susceptibilidad aumentada a las infecciones
Trastornos endocrinos				Supresión suprarrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiper glucemia, desequilibrio electrolítico, retención de sodio, retención de líquidos, hipercalcemia, trastornos del metabolismo del calcio
Trastornos oculares				Coriorretinopatía, visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Urticaria, erupción
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Alteración de la cicatrización, edema

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

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

En caso de ingestión accidental, aunque no se dispone de antídoto específico y es improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorroidales tópicos preparados con corticosteroides, código ATC: C05AA01

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.

Los anestésicos tópicos como la cincocaína actúan bloqueando la conducción nerviosa cuando se aplican localmente al tejido nervioso en las concentraciones adecuadas, previniendo la generación y la conducción del impulso nervioso. Estos efectos son reversibles.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La hidrocortisona se absorbe rápidamente en esta forma farmacéutica, se une 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.

Cincocaína se absorbe poco en la piel intacta, pero se ha detectado absorción a través de las membranas mucosas. Como otros anestésicos locales del tipo amida, Cincocaína es metabolizada en el hígado.

5.3. Datos preclínicos 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

Aceite de ricino
 α -tocoferol
Vaselina sólida
Vaselina líquida

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

Una vez abierto la validez es de 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo un tubo de aluminio cerrado con un tapón con 30 g de pomada. Contiene una cánula de plástico para facilitar la aplicación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán 10,

08970 Sant Joan Despí

Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/ 2021