

Prospecto: información para el usuario

Antihemorroidal Cinfa pomada rectal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Antihemorroidal Cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Antihemorroidal Cinfa
3. Cómo usar Antihemorroidal Cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Antihemorroidal Cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Antihemorroidal Cinfa y para qué se utiliza

Es una pomada de vía rectal (uso ano-rectal) que contiene como principios activos neomicina sulfato (antibiótico aminoglucósido), hidrocortisona acetato (antiinflamatorio corticosteroide), benzocaína (anestésico tópico) y ácido tánico (astringente). Esta asociación alivia el dolor, la inflamación, el picor o escozor y el exudado de algunas enfermedades ano-rectales.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Antihemorroidal Cinfa está indicado para el tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y el prurito anal asociados a enfermedades como hemorroides, fisura anal, eczema anal o proctitis (inflamación del revestimiento del recto).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Antihemorroidal Cinfa

No use Antihemorroidal Cinfa

- Si es alérgico a la hidrocortisona, la neomicina, la benzocaína, al ácido tánico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene infecciones víricas, tuberculosas o bacterianas primarias o fúngicas (por hongos), así como ante la presencia de hemorragia.
- Si tiene sordera neurológica previa.
- En grandes cantidades, en curas oclusivas o en áreas extensas durante un periodo prolongado de tiempo, debido al riesgo de toxicidad en el oído (ototoxicidad), nefrotoxicidad, metahemoglobinemia (trastorno de la sangre), u otras reacciones adversas.
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Antihemorroidal Cinfa.

- En caso de irritación en la zona de aplicación se debe suspender el medicamento, instaurando el tratamiento adecuado.
- Se requiere precaución en caso de asma.
- Si se presenta infección asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.
- Se informa a los deportistas que este medicamento tiene un componente (hidrocortisona) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.
- Evitar el contacto con los ojos de Antihemorroidal Cinfa.
- No debe administrarse en quemaduras graves o heridas profundas, ni para usos prolongados, principalmente en curas oclusivas y áreas extensas de piel.
- El uso prolongado de antibióticos/corticoides en la piel puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- No se recomienda el uso conjunto con otros antibióticos del mismo grupo que neomicina en la misma zona o por otra vía de administración.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas entre neomicina y otros antibióticos aminoglucósidos, y entre benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, y con sulfonamidas (antibióticos), tiazidas (para la hipertensión), entre otros.
- No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa (para la enfermedad de Alzheimer, como donepezilo, galantamina, rivastigmina) ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No administrar a menores de 2 años.

En caso de su utilización se recomienda la menor dosis posible y durante el mínimo tiempo posible, bajo seguimiento médico.

No está recomendado el uso en niños por el mayor riesgo de metahemoglobinemia relacionada con la benzocaína y porque pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y ser más sensibles a toxicidad en el interior del cuerpo.

Uso en personas de edad avanzada

Las personas mayores son más propensas a presentar efectos adversos, por lo que puede ser necesario un ajuste de dosis.

Mantener una función intestinal normal mediante una dieta apropiada (frutas, verduras, ingestión adecuada de líquidos y ejercicio regular). Puede ser útil tomar simultáneamente un laxante, aumentador del volumen o ablandador de las heces.

Otros medicamentos y Antihemorroidal Cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento, debido a que pueden aumentar los efectos adversos:

- * inhibidores de colinesterasa como donepezilo, galantamina y rivastigmina, para la enfermedad de Alzheimer (ver apartado Advertencias y precauciones).
- * otros antibióticos aminoglucósidos como estreptomycinina y gentamicina.
- * sulfamidas, puesto que puede inhibir la acción de éstas.
- * se debe evitar la aplicación en la misma zona de otros anestésicos locales, por efecto aditivo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Antihemorroidal Cinfa durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Antihemorroidal Cinfa sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Antihemorroidal Cinfa contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de butilo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de butilo.

3. Cómo usar Antihemorroidal Cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía rectal (uso ano-rectal).

La dosis recomendada es: de 1 a 3 aplicaciones al día.

Aplicar una fina capa de pomada (aprox. 1 cm) en la zona anal afectada limpia y seca.

Para usarlo en el interior del recto (canal anal), enrosque la cánula en el tubo e introduzca la punta en el recto con cuidado. A continuación, aplique una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.

Tras la aplicación, desenrosque la cánula del tubo y lávela antes de guardarla.

La higiene personal es muy importante para controlar la sintomatología de las enfermedades ano-rectales, así como una dieta rica en fibra que ayude a combatir el estreñimiento. Mantener la zona limpia, se

recomienda lavarla después de cada defecación, con un jabón suave y secarla sin frotar con una toalla limpia.

Si tras 7 días de tratamiento los síntomas no mejoran, o aparece hemorragia, se debe reevaluar la situación clínica.

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.

Uso en niños

No administrar a menores de 2 años.

En caso de utilización en población pediátrica (niños mayores de 2 años y menores de 12) se recomienda la menor dosis posible y durante el mínimo tiempo posible, bajo seguimiento médico.

Si usa más Antihemorroidal Cinfa del que debe

Teniendo en cuenta la vía de administración de este medicamento es poco probable que se produzca intoxicación, siguiendo correctamente las instrucciones.

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.

En caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides aplicados tópicamente podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Pueden suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing.

La gravedad de la intoxicación con ácido tánico se debe basar en los hallazgos clínicos y de laboratorio. La necrosis hepática es la manifestación más grave de intoxicación por ácido tánico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Antihemorroidal Cinfa

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Use la dosis lo antes posible, o si está próxima a la siguiente dosis, utilícela en su horario habitual, siguiendo el curso normal del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Con frecuencia desconocida a partir de los datos disponibles pueden aparecer reacciones adversas de carácter local como dermatitis alérgica de contacto, debido principalmente a hipersensibilidad al preparado. Puede aparecer sequedad, quemazón o picor de la piel, visión borrosa.

Si se produce sensibilidad o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento. Se ha reportado una reacción adversa medicamentosa rara, pero grave: coloración azul de piel y mucosas (metahemoglobinemia).

Debidas a absorción sistémica de corticoides, especialmente con la aplicación de grandes dosis en amplias superficies o con tratamiento oclusivo o uso prolongado, podría producirse también atrofia de la piel, erupciones acneiformes, maceración de la piel, estrías.

Tras la absorción sistémica de corticoides se podría producir supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing (cara redondeada, acumulación de grasa en el abdomen, etc.), así como glucosuria e hiperglucemia.

El uso prolongado de benzocaína en las mucosas puede producir deshidratación del epitelio o efecto cáustico.

El uso prolongado de antibióticos/corticoides en la piel puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Antihemorroidal Cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Antihemorroidal Cinfa

Los principios activos son: hidrocortisona acetato, neomicina sulfato, benzocaína y ácido tánico.

Cada gramo de pomada rectal contiene 25 mg de hidrocortisona acetato (2,5%); 5 mg de neomicina sulfato (0,5%); 15 mg de benzocaína (1,5%) y 10 mg de ácido tánico (1%).

Los demás componentes son: vaselina filante, vaselina líquida, cera microcristalina, colesterol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de butilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Antihemorroidal Cinfa es una pomada rectal; de consistencia grasa, homogénea, de color amarillento e inodora o con débil olor graso.

Antihemorroidal Cinfa se presenta acondicionada en tubos de aluminio con tapón de polietileno de color blanco y provistos de una cánula de aplicación.

Estuches de cartón:

Tubo de 10 g de pomada

Tubo de 30 g de pomada

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/