

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Abrasone Rectal, Crema rectal**

Fluocinónida/Ruscogenina/Hexetidina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### **Contenido del prospecto**

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

## **1. Qué es Abrasone Rectal y para qué se utiliza**

Pertenece al grupo de medicamentos de uso tópico para el tratamiento de hemorroides, que contienen corticoides. Los principios activos contribuyen al alivio de los síntomas de las hemorroides: fluocinónida, un corticosteroide con actividad antiinflamatoria; ruscogenina, que tonifica los vasos sanguíneos y evita formación de coágulos y hexetidina, un antiséptico.

Abrasone Rectal está indicado para el tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y el prurito (picor) anal asociado a hemorroides.

Abrasone rectal está indicado en adultos mayores de 18 años.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abrasone Rectal**

- Si es alérgico a la fluocinónida, la ruscogenina, la hexetidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece actualmente una infección por bacterias (por ejemplo, tuberculosis), virus (por ejemplo, herpes) o por hongos en la región a tratar.
- Si tiene hemorroides sangrantes.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Abrasone Rectal.

El uso prolongado de corticoides en la piel (grupo de medicamentos al que pertenece Abrasone rectal) puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo. Así mismo, su uso prolongado o en

grandes cantidades o con ropa o materiales oclusivos puede hacer que aparezcan efectos generalizados en el organismo provocados por el paso del medicamento a

la sangre (como la afectación de unas glándulas que están junto a los riñones, con síntomas del síndrome de Cushing - caracterizado por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, etc.- tensión arterial alta, etc.).

- Evitar el contacto con los ojos o alrededor de los mismos y con otras mucosas (ej. la boca).
- En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspender el empleo de la crema y si es necesario el médico le instaurará tratamiento adecuado.
- Si presenta infección en el área a tratar, consulte antes a su médico quien le indicará un tratamiento específico. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspender el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.
- Deben tener precaución los ancianos, enfermos con la mucosa dañada o debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos sistémicos (por absorción al interior del cuerpo de los principios activos).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- En caso de sangrado, consulte con el médico y/o farmacéutico a la mayor brevedad posible. Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, fluocinónida, que pueden originar un resultado positivo en el test antidopaje.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Abrasone Rectal**

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

No se deben aplicar al mismo tiempo otros productos en la zona a tratar.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### *Embarazo*

No se ha establecido su completa seguridad en mujeres embarazadas. No se recomienda su uso por tiempo prolongado o en zonas extensas en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.

El uso de Abrasone Rectal durante el embarazo, debe reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico sea superior al posible riesgo.

#### *Lactancia*

Se desconoce si los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna. La valoración del riesgo, deberá efectuarla el médico al considerar el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Abrasone Rectal contiene alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y propilenglicol**

Este medicamento puede producir:

- Reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.
- Reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

### 3. Cómo usar Abrasone Rectal

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

La dosis recomendada es:

*Adultos:*

Utilice el producto de 2 a 3 veces al día. Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y el aseo personal.

No utilizar este medicamento durante más de 2 semanas continuadas. En caso de agravación o persistencia de los síntomas en 7 días debe consultar al médico.

*Forma de administración:*

Este medicamento es para uso cutáneo en la zona anal y/o vía rectal.

Limpie cuidadosamente el área afectada con agua templada y un jabón suave y aplique la crema en capa fina en cantidad equivalente a 0,5-1 cm con un ligero masaje.

Para aplicaciones intrarrectales (dentro del recto) se debe utilizar la cánula que contiene el envase:

- 1- Enrosque la cánula al tubo previa retirada del tapón y perforación del tubo (en caso de utilización por primera vez) y presione el tubo hasta llenar toda la cánula.
- 2- Antes de introducirla, lubrifique el esfínter anal con la misma crema para facilitar la penetración.
- 3- Aplique la crema con la cánula, aproximadamente 1-2 cm. La cánula debe retirarse lentamente a medida que se vacía.
- 4- Acto seguido lave la cánula cuidadosamente antes de guardarla.

#### Si usa más Abrasone Rectal del que debe

Teniendo en cuenta la vía de administración de este medicamento es poco probable que se produzca intoxicación. En caso de ingestión accidental podrían producirse síntomas como palpitaciones y ocasionalmente subida de la tensión arterial. Se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático.

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, o acuda a un centro médico indicando el medicamento y la cantidad utilizada/tomada.

#### Si olvidó usar Abrasone Rectal

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

En caso de administración reiterada de corticoides en la piel o con ropa o materiales que no dejan transpirar la piel se ha descrito la aparición de los siguientes efectos locales: quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica o de contacto, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías, enrojecimiento en el lugar de aplicación, dilatación de vasos sanguíneos pequeños, cambios en el color de la piel.

A las dosis recomendadas, la aplicación local raramente se asocia con la aparición de efectos adversos generalizados que puedan afectar a otras zonas del organismo (ver también apartado Advertencias y precauciones).

Podrían producirse: Infecciones bacterianas y fúngicas secundarias; supresión de eje hipotalámico-hipofisariosuprarrenal, Síndrome de Cushing; Visión borrosa, cataratas; Dermatitis de contacto, dermatitis

alérgica; Hipopigmentación, prurito y eritema en lugar de aplicación, telangiectasia, estrías, sequedad, sensación de quemazón y atrofia de la piel. (frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).


### **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 Abrasone Rectal**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación, aunque debe evitarse la exposición al calor.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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**

- Los principios activos son fluocinónida, ruscogenina y hexetidina. Cada gramo de crema contiene 0,25 mg de fluocinónida (0,025%), 8 mg de ruscogenina (0,8%) y 1 mg de hexetidina (0,1%).
- Los demás componentes son Eumulgin B-1 (éter polietilenglicol de alcohol cetearílico), alcohol cetílico, cutina MD (gliceril estearato), miristato de isopropilo, mentol, propilenglicol (E-1520), parafina líquida, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Abrasone Rectal es una crema rectal, de color blanco brillante, con olor a mentol. Cada tubo contiene de 30 g de crema. Se incluye una cánula para su aplicación por vía rectal cuando se precise.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Anotaciones Farmacéuticas S.L.  
Ctra. de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50. 08174 - Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2019.

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