

## Prospecto: información para el usuario

### **Calmiox Rectal 1 mg/g crema rectal**

Hidrocortisona buteprato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Calmiox Rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calmiox Rectal
3. Cómo utilizar Calmiox Rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calmiox Rectal
6. Contenido del envase e información adicional

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

Calmiox Rectal es una crema rectal corticosteroide indicada para el alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociados a hemorroides en adultos.

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

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

##### **No use Calmiox Rectal**

- Si es alérgico a hidrocortisona, hidrocortisona buteprato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece infecciones bacterianas, víricas o por hongos en la región a tratar.
- Si padece tuberculosis.
- Si padece sangrado hemorroidal.

##### **Advertencias y precauciones**

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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

- Úselo solo durante el tiempo absolutamente necesario, para conseguir el efecto deseado.

- No use este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado. El uso prolongado de corticosteroides tópicos puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo. Asimismo, su uso prolongado o en grandes cantidades puede determinar la aparición de efectos sistémicos.
- En caso de irritación en la zona de aplicación deberá suspenderse el tratamiento y si es necesario se instaurará tratamiento adecuado.
- Si se presentara infección de la piel asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.
- En caso de sangrado, consulte con el médico y/o farmacéutico a la mayor brevedad posible.
- Debe evitarse cualquier contacto con los ojos. En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuagar con abundante agua.
- En caso de que los síntomas no mejoren transcurridos 7 días, debe consultar con un médico.

### **Niños y adolescentes**

Calmiox Rectal no está indicado en niños y adolescentes.

### **Uso de Calmiox Rectal con otros medicamentos**

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

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas se desaconseja aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

### **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.

No se ha establecido su seguridad de uso en el embarazo, por tanto, no deben usarse grandes dosis o tratamientos prolongados en zonas extensas, en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, debido a que se puede producir absorción sistémica (absorción generalizada del fármaco en sangre).

Se desconoce si los corticosteroides tópicos pasan a la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tienen que utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Calmiox Rectal no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Calmiox Rectal contiene alcohol estearílico, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene hidrocortisona buteprato, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

### 3. Cómo usar Calmiox Rectal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para uso tópico rectal.

La dosis recomendada es de 2 a 3 aplicaciones al día. Si los síntomas no mejoran en 7 días, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Limpia cuidadosamente el área afectada, con un jabón suave y agua templada, seguidamente secala y aplica la crema rectal.

- En caso de aplicación anal o perianal: aplicar una capa fina de crema rectal sobre la zona a tratar.
- En caso de aplicación intrarrectal (dentro de la zona del recto): retirar el tapón y perforar el tubo. Enroscar la cánula. Introducir dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de crema rectal equivalente aproximadamente a uno o dos 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.

Se recomienda realizar las aplicaciones después de la evacuación intestinal y del aseo personal.

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

Por su uso tópico, la intoxicación es prácticamente imposible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó usar Calmiox Rectal

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la siguiente dosis cuando le corresponda.

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. A las dosis administradas es rara la aparición de efectos adversos, generalmente se producen en usos más allá de 7 días y en áreas muy extensas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

En casos aislados pueden aparecer efectos adversos de carácter local, como escozor, irritación o picor, atribuidas principalmente a una 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.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacción alérgica
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, reacciones locales en el sitio de aplicación, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis (inflamación de los folículos del pelo), acné, teleangiectasias (lesiones de color rojo brillante que aparecen en la piel y desaparecen con la presión), estrías rojizas en la piel, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo corporal y facial), hiperpigmentación de la piel (pegas de color oscuro y elevadas sobre todo si se utiliza en la cara).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento del cortisol, que se manifiesta entre otras formas con obesidad, cara de luna llena, aumento de la tensión arterial, acné), aumento de la glucosa (azúcar) en sangre y orina, trastornos hipotálamo hipofisarios (de las glándulas cerebrales).
- Taquifilaxia (pérdida del efecto del medicamento) y fenómeno rebote (reaparición de la sintomatología en tratamientos largos).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Piel seca o agrietada, picor y quemazón en el lugar de aplicación, hematomas, infecciones, retraso de la cicatrización de heridas, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos, hipokalemia (niveles bajos de potasio en sangre), hipertiroidismo (condición en la cual la glándula tiroides produce demasiada cantidad de la hormona tiroxina), debilidad muscular, sensación de hormigueo y entumecimiento, aumento del colesterol total, osteoporosis (disminución de la masa ósea), euforia moderada o depresión, aumento de la presión intracraneal, cataratas (subcapsular posterior), glaucoma (aumento de la presión en el ojo), pérdida inusual de pelo, dermatitis perioral (inflamación de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla) y decoloración de la piel.
- Visión borrosa

**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, website: [www.notificaRAM.es](http://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 Calmiox Rectal**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Información adicional

### Composición de Calmiox Rectal 1 mg/g crema:

- El principio activo es hidrocortisona buteprato.  
Cada gramo de crema rectal contiene 1 mg de hidrocortisona buteprato.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol estearílico, parafina líquida ligera, vaselina blanca, polisorbato 60, sorbitan monoestearato, monoestearato de glicerol autoemulsionable, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de butilo, ácido cítrico, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Calmiox Rectal 1 mg/g crema rectal es una crema blanca homogénea y se presenta en tubos de 30 g junto con una cánula.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 Barcelona - España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Sant Martí, s/n. Pol. Industrial La Roca – 08107 Martorelles (Barcelona) - España

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2017.**

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