

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

### **Isdinium 1 mg/g pomada rectal**

Buteprato de Hidrocortisona

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

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Isdinium y para qué se utiliza**

Isdinium es una pomada corticosteroide indicada para el alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociados a hemorroides en adultos.

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

##### **No use Isdinium:**

- 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 hemorragia hemorroidal.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isdinium.

- Si usa 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.
  - 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, consultar con el médico.
  - Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños y adolescentes**

Isdinium no está indicado en niños y adolescentes.

### **Uso de Isdinium con otros medicamentos**

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

No se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas.

### **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.

### **Embarazo**

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).

### **Lactancia**

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**

No se han descrito efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria.

### *Uso en deportistas*

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

## **3. Cómo usar Isdinium**

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.

Limpiar cuidadosamente el área afectada, secarla y aplicar la pomada.

- En caso de aplicación anal o perianal: aplicar una capa fina de pomada 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 pomada 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 Isdinium del que debe**

Por su uso tóxico, la intoxicación es prácticamente imposible.

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 Isdinium**

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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, Isdinium Rectal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local, como escozor, irritación, picor y otros síntomas de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles). Visión borrosa.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Isdinium**

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CADUCIDAD. 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 Isdinium**

- El principio activo es hidrocortisona buteprato. Cada gramo de pomada rectal contiene 1 mg de hidrocortisona buteprato.
- Los demás componentes son: monoestearato de propilenglicol, polisorbato 60, propilenglicol, parafina, vaselina líquida, vaselina filante y agua purificada.

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

Cada tubo contiene 30 g de pomada y una cánula.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Isdin SA  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Pol. Ind. La Roca – 08107 Martorelles (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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/>*