Prospecto: información para el usuario

Hemoal Forte pomada rectal

Benzocaína, Efedrina hidrocloruro

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 un médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
  Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hemoal Forte y para qué se utiliza

Es un anestésico local por la acción de la benzocaína y un vasoconstrictor por la acción de la efedrina.
Está indicado en el alivio sintomático del dolor, picor o escozor asociado a hemorroides en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemoal Forte

No use Hemoal Forte:

- si es alérgico (hipersensible) a la benzocaína, al hidrocloruro de efedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluídos en la sección 6), a otros anestésicos locales derivados el ácido p-aminobenzoico, parabenos o parafenilendiamina o tintes comerciales para el cabello
- si ha presentado alergia a anestésicos locales
- si ha padecido, sospecha que podría padecer o tiene un mayor riesgo de un aumento de la metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia)
- si está siendo tratado con sulfamidas
- si está siendo tratado con inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para la enfermedad de Alzheimer) o tiene actividad reducida de la colinesterasa
- si está siendo tratado con agentes simpaticomiméticos
- si padece enfermedad coronaria severa o transtorno cardiovascular
- si padece hipertensión
- si padece hipertiroidismo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si actualmente está siendo tratado o ha estado durante las últimas dos semanas bajo tratamiento con medicamentos para tratar la depresión como los Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs)
- en áreas extensas de piel, piel eccematosa, quemada por el sol, infectada o agrietada

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hemoal Forte.

Este medicamento no debe ser utilizado si padece problemas graves de corazón (bloqueo cardíaco completo).

Este medicamento debe utilizarse con precaución si padece diabetes, glaucoma de ángulo cerrado, Fenómeno de Raynaud, feocromocitoma e hiperplasia prostática.

Mantener una función intestinal normal mediante una dieta apropiada (frutas, verduras, una ingestión de líquidos adecuada y un ejercicio regular). Puede ser útil tomar simultáneamente algún laxante, aumentador del volumen o ablandador de las heces. Se debe evitar un uso excesivo de laxantes, ya que podría producir pereza intestinal.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Este medicamento puede interaccionar con:
- Fenotiazinas (antipsicótico) o antidepresivos IMAO pueden producir incremento de la presión arterial, arritmia cardiaca o incluso provocar la muerte.
- Glucósidos cardíacos: el uso de glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) a la vez que la efedrina puede incrementar el riesgo de latido irregular del corazón o ataque al corazón.
- Antidepresivos: los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) y los antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con efedrina.
- Agentes simpaticomiméticos: el uso de la efedrina con otros agentes simpaticomiméticos puede aumentar el riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares.
- Agentes antihipertensivos beta-bloqueantes: el uso de este medicamento a la vez que agentes antihipertensivos beta-bloqueantes u otros antihipertensivos puede reducir la eficacia de estos.
- Sulfamidas (medicamento para tratar infecciones): no deben utilizarse a la vez que benzocaína, ya que puede disminuir el efecto de las sulfamidas.
- Inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para la enfermedad de Alzheimer): no deben utilizarse a la vez que benzocaína, ya que puede aumentar el efecto de benzocaína.
- Alcaloides del cornezuelo de centeno: riesgo de vasoconstricción y/o aumento de la tensión (hipertensión) cuando se utilizan en combinación con la efedrina.
- Linezolid (antibiótico para el tratamiento de infecciones bacterianas graves): riesgo de aumento de la tensión (hipertensión) al utilizarse con la efedrina.
- Bloqueantes de las neuronas adrenérgicas: la efedrina puede reducir o anular los efectos antihipertensivos de la guanetidina.
- Supresores del apetito y psicoestimulantes de tipo anfetamínico: Riesgo de hipertensión y aumento del ritmo cardíaco con el uso concomitante de la efedrina y la sibutramina.
- Anestésicos halogenados: la efedrina debe utilizarse con precaución si se somete a anestesia con anestésicos halogenados, puesto que puede inducir trastorno del ritmo cardiaco (fibrilación ventricular).
- Otros anestésicos locales del tipo de benzocaína: puede existir relación cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales de tipo éster.
- Teofilina (antiasmático, broncodilatador): aumento del riesgo de reacciones adversas después de la administración concomitante de teofilina y efedrina.
- Dexametasona (glucocorticoide): la efedrina aumenta la eliminación de la dexametasona.
- Doxapram (estimulante respiratorio): riesgo de hipertensión cuando se utiliza en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

combinación con la efedrina.
- Oxitocina: riesgo de hipertensión cuando se utiliza en combinación con la efedrina.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:
No utilizar Hemoal Forte 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

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.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que haya sido recomendado por su médico, ya que existe la posibilidad de absorción.

Uso en mayores de 65 años y pacientes debilitados:
Las personas mayores de 65 años y los pacientes debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína por lo que deberá reducirse la dosis.

Uso en niños
No está recomendado debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o de manejar máquinas.

Hemoal Forte contiene alcoholes de lanolina acetilados

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcoholes de lanolina acetilados.

3. Cómo usar Hemoal Forte

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.

Este medicamento se aplica por vía rectal.

La higiene personal es fundamental para controlar los síntomas hemorroidales. Por ello, se debe mantener limpia la zona, para lo que se recomienda lavarla sobre todo después de cada defecación, con un poco de jabón suave y secarla, sin frotar, con una toalla limpia.

Aplicar una fina capa de pomada (aprox. 1 cm) en la zona anal afectada limpia y seca, por la mañana, por la noche y después de cada defecación. En general de 3 a 4 veces al día.
Aplicar con un dedo, utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter.

Para usarlo en el interior del canal anal, quite la protección de la cánula, enrósquela en el tubo, lubríquela con un poco de pomada e introdúzcala en el canal anal con cuidado. A continuación, aplique una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo. En caso de encontrarse resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpirse la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento no debe durar más de 7 días. Si los síntomas anorrectales (dolor, picor, escozor) no mejoran en este tiempo o aparece hemorragia, debe consultar a su médico.

Mayores de 65 años y pacientes debilitados: deberán reducir la dosis, ver "Uso en mayores de 65 años y pacientes debilitados"

Si usa más Hemoal Forte del que debe:
Si usted ha usado más Hemoal Forte del que debe, consulte a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad aplicada.
Los síntomas que pueden aparecer por sobredosificación son ansiedad, nerviosismo, palpitaciones, dolor de cabeza e insomnio.

Si olvidó usar Hemoal Forte:
No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- reducción del flujo sanguíneo de la zona donde se aplica la pomada (isquemia)

Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 personas)
- reacciones de hipersensibilidad
- ansiedad
- dolor de cabeza, nerviosismo, insomnio
- palpitaciones

Efectos adversos de frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- aumento de metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia) que origina una coloración azul en piel y mucosas (cianosis)
- disminución del apetito, disminución del nivel de potasio en sangre (hipopotasemia)
- confusión, depresión, estados psicóticos, miedo, irritabilidad
- inquietud, temblor
- aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), latidos irregulares del corazón (arritmia cardíaca), dolor tipo anginoso, ritmo cardíaco lento (bradicardia), paro cardíaco
- tensión elevada (hipertensión), hemorragia cerebral, tensión baja (hipotensión)
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- náuseas, vómitos, excesiva saliva
- retención urinaria
- debilidad, aumento de sudoración (hiperhidrosis)
- cambios en los niveles de glucosa en sangre
- dermatitis alérgica

Otros:
Se pueden producir reacciones alérgicas por contacto, sensación de quemazón anal

Deshidratación de la zona de la piel donde se aplica (epitelio) y endurecimiento de mucosas.

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (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 Hemoal Forte

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

Conservar por debajo de 30 ºC.
No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hemoal Forte:

Por cada gramo:

Los principios activos son: benzocaína 60 miligramos y efedrina (hidrocloruro) 2 miligramos.
Los demás componentes (excipientes) son: óxido de zinc, vaselina blanca y alcoholes de lanolina acetilados.

Aspecto del producto y contenido del envase
Tubo de aluminio flexible, barniz interior epoxídico con tapón a rosca de polietileno, conteniendo 30 g y 50 g de pomada rectal. Cada envase contiene una cánula para aplicación rectal.

Titular de la autorización de comercialización
Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España **Responsable de la fabricación**
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II (Alcorcón)
- 28923 – España

o

ALCALA FARMA, S.L.
Carretera M-300 Km 29,920 (Alcalá de Henares) - 28802 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2025
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios