

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Recto Menaderm 0,125 mg/g pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de pomada contiene:

Beclometasona dipropionato 0,125 mg (0,0125%).

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) (1,2 mg)

Parahidroxibenzoato de propilo (0,3 mg)

Lanolina (75 mg)

Alcohol cetílico (75 mg)

Alcohol estearílico (50 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

Pomada de aspecto uniforme y color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de las manifestaciones inflamatorias ano-rectales y el prurito anal asociados con hemorroides.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 12 años

De una a dos aplicaciones al día sobre la zona afectada con una cantidad de pomada equivalente a 2 cm.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Recto Menaderm no se debe utilizar en niños menores de 12 años por motivos de seguridad.

Forma de administración

Uso anal y/o rectal.

Aplicar en la zona afectada, tras lavar y secar cuidadosamente la zona.

Es conveniente hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal.

En caso de hemorroides internas puede utilizarse por vía rectal mediante la cánula que se adjunta en el envase.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas, fúngicas o víricas de la zona a tratar.
- Hemorragia hemorroidal.
- No administrar en niños menores de 12 años

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aplicación de corticosteroides sobre áreas de gran superficie, su uso prolongado y la aplicación con vendajes oclusivos aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos y puede ocasionar absorción sistémica con efectos sistémicos (ej., síndrome de Cushing) (ver sección 4.8).

Si este medicamento causa hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento al primer signo.

El uso de corticosteroides puede potenciar las infecciones de la piel (fúngicas, víricas, bacterianas), incluyendo infecciones en el lugar de la aplicación.

Si se produce infección, debe instaurarse una terapia específica. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento con Recto Menaderm hasta que se haya controlado la infección.

Evitar el contacto con los ojos y zonas próximas a los mismos, así como con otras mucosas.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticosteroides tópicos (p. ej.: tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo).

Recto Menaderm debe ser utilizado con precaución en ancianos y enfermos en fase aguda debilitados ya que pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento.

Población pediátrica

Los niños pueden absorber mayores cantidades de corticosteroides a nivel sistémico que los adultos y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de Recto Menaderm.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencia a los deportistas

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente, beclometasona, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo.

Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina, alcohol cetílico y alcohol estearílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A (p. ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

Ver también sección 6.2.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de beclometasona en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Recto Menaderm durante el embarazo.

El empleo de Recto Menaderm durante el embarazo se reservará únicamente para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto. En cualquier caso, no debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas.

Lactancia

Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna en cantidades mínimas. Con la administración rectal no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Recto Menaderm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento deberá discontinuarse. La frecuencia de las reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Infecciones e infestaciones

Infecciones (fúngicas, víricas, bacterianas), incluyendo infecciones en el lugar de la aplicación.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad

Trastornos endocrinos

Insuficiencia adrenal (supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal), síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.).

Trastornos oculares

Cataratas (subcapsular), visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos vasculares

Hipertensión, edema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Atrofia de la piel, estrías dérmicas, telangiectasias, picor, dermatitis de contacto, quemazón, maceración, acné, irritación, sequedad en la zona de aplicación, hematoma, foliculitis, pérdida de pelo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es poco probable la posibilidad de intoxicación dada la vía de administración.

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones del síndrome de Cushing.

Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticosteroides, código ATC: C05AA.

La beclometasona dipropionato tiene actividad antiinflamatoria local. Los corticosteroides en general, en uso local, tienen propiedades inmunosupresivas e inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas

objetivos (eritema, edema, exudación) y alivio de las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Este medicamento, administrado por vía rectal, actúa sobre la mucosa ano-rectal inhibiendo los efectos inflamatorios.

La actividad de los corticosteroides se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo.

Los corticosteroides inhiben la formación de mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas, los leucotrienos y las citocinas, lo que reduce las manifestaciones de los procesos inflamatorios, que incluyen inhibición de la migración y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras o la potenciación del efecto vasoconstrictor de la adrenalina dan lugar a la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea está afectado por varios factores como son la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del fármaco, las condiciones de exposición (área tratada, duración) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la enfermedad cutánea, situación anatómica, etc.). La inflamación, la temperatura corporal aumentada y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez se han absorbido a través de la piel, los corticosteroides tópicos se someten a vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Beclometasona se absorbe rápidamente tras su aplicación tópica y se distribuye por todos los tejidos corporales. Se metaboliza principalmente en el hígado, pero también en otros tejidos. La hidrólisis enzimática produce el monopropionato, con actividad glucocorticoide, y más lentamente, alcohol libre, exento de actividad. Sólo una pequeña cantidad de la dosis absorbida es excretada en orina, el resto se excreta por las heces, principalmente como metabolitos. Atraviesa la placenta y puede ser excretada en la leche materna.

Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden pasar a la circulación y producir efectos sistémicos. La mayoría de los corticosteroides en circulación se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente globulina y albúmina. Sólo la fracción disuelta en plasma pasa libremente a los tejidos y actúa sobre ellos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Como otros corticosteroides, la beclometasona dipropionato administrada por vía parenteral ha mostrado efectos teratogénicos en el ratón y el conejo cuando se administra una dosis 10 veces superior a la recomendada en humanos.

La administración parenteral, oral o tópica de corticosteroides a hembras gestantes puede producir anomalías en el desarrollo fetal (efectos teratogénicos, embriotóxicos u otros), tales como hendidura del paladar y retraso del crecimiento intrauterino. Los estudios en animales han indicado que la exposición intrauterina a los corticosteroides puede contribuir al desarrollo de enfermedades metabólicas y cardiovasculares en la vida adulta, pero se desconoce que ocurran tales efectos en humanos.

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para determinar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina sólida, parafina líquida ligera, aceite de hígado de bacalao, alcohol cetílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, lanolina, cetomacrogol 700, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo, cera blanca de abeja, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se deben aplicar otros preparados en la zona a tratar.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Recto Menaderm se presenta en tubo de aluminio con barniz interior oro. Cada envase contiene una cánula de polietileno.

Tamaños de envase:

Tubo con 30 g de pomada rectal.

Tubo con 60 g de pomada rectal.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfonso XII, 587. Badalona (Barcelona) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53508

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/05/1976

Fecha de la última renovación: 30/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017