

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calmiox Rectal 1 mg/g crema rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema rectal contiene:

Hidrocortisona buteprato.....1 mg

Excipientes con efecto conocido : Alcohol estearílico 70 mg, propilenglicol 120 mg, parahidroxibenzoato de metilo 0.8 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema rectal.

Crema blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociados a hemorroides en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar la crema rectal 2-3 veces al día.

Población pediátrica

Calmiox Rectal no está indicado en niños ni adolescentes.

Forma de administración

Limpiar cuidadosamente el área afectada con un jabón suave y agua templada, seguidamente secarla y aplicar la crema rectal.

En el caso de aplicación intrarrectal: previa retirada del tapón y perforación del 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 debe retirarse 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas de la región a tratar.
- Tuberculosis
- Hemorragia hemorroidal

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

El empleo continuado de Calmiox Rectal, en general, no debe sobrepasar los 7 días.

Si se presenta una infección dermatológica asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario.

En caso de sangrado, se debe advertir a los pacientes que tienen que consultar con el médico a la mayor brevedad posible.

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos, así como las mucosas.

El riesgo de absorción sistémica de los corticoides debe considerarse cuando se aplican tópicamente en áreas extensas o en tratamientos prolongados o con cura oclusiva, pues podrían observarse alteraciones como hipertensión, diabetes, síndrome de Cushing, así como la aparición de estrías dérmicas y atrofia cutánea.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de Calmiox Rectal y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene buteprato de hidrocortisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes:

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.

Población pediátrica

Calmiox rectal no está indicado en niños ni adolescentes

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en el embarazo. Por regla general, se recomienda no utilizar Calmiox Rectal durante períodos prolongados o en zonas extensas en mujeres que estén o puedan estar embarazadas debido a la posibilidad de una absorción sistémica del medicamento. El empleo de buteprato de hidrocortisona durante el embarazo se reservará únicamente para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Calmiox Rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local, como escozor, irritación o picor, atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al medicamento, 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.

A las dosis recomendadas y durante un período de tiempo limitado, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de efectos adversos sistémicos. Sin embargo, estas reacciones se producen generalmente después del uso prolongado, dosificación alta, u oclusión de la zona afectada, desapareciendo al suprimir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas, que se han producido en pacientes tratados con hidrocortisona crema, agrupadas por grupos y frecuencias: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las frecuencias de las reacciones adversas descritas en este apartado se basan en datos procedentes de la literatura.

MedDRA Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Raras</i>	Reacción alérgica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Raras</i>	Eritema, erupción, reacciones locales en el sitio de aplicación, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis, acné, telangiectasias, estrías rojizas en la piel, hipertrichosis, hiperpigmentación de la piel
Trastornos endocrinos	<i>Muy raras</i>	Síndrome de Cushing,

		hiperglucemia, glucosuria, trastornos hipotálamo hipofisarios
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy raras</i>	Taquifilaxia y fenómeno rebote
Trastornos oculares	<i>Frecuencia no conocida</i>	Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Otra reacciones adversas con una frecuencia desconocida procedentes de la literatura son: sequedad, agrietamiento, picor y quemazón en el lugar de aplicación, hematomas, sobreinfección como infecciones mucocutáneas fúngicas, retraso de la cicatrización de heridas, hipertensión, edema, hipokaliemia, hipertiroidismo, debilidad muscular, parestesia, aumento del colesterol total, osteoporosis, euforia moderada o depresión, aumento de la presión intracraneal, cataratas (subcapsular posterior), glaucoma, alopecia, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Por su uso tópico, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

En el caso de ingestión accidental, aunque no se dispone de antídoto específico y es improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en la dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticoides, código ATC: C05AA01 - Hidrocortisona.

La hidrocortisona buteprato es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Los corticoides forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos pueden entrar en el núcleo celular, y unirse al ADN estimulando la transcripción de genes que codifican proteínas antiinflamatorias, como la lipocortina 1. Por otro lado, los complejos corticoide-receptor interaccionan con factores de transcripción e inhiben la transcripción de genes relacionados con la producción de sustancias inflamatorias. Los corticoides bloquean la producción de mediadores inflamatorios solubles como prostaglandinas, tromboxanos o leucotrienos, al inhibir, por cualquiera de los mecanismos anteriores, la fosfolipasa A₂ responsable de la transformación de los fosfolípidos de membrana en ácido araquidónico, precursor de estos mediadores de la inflamación. Los corticoides también inhiben la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En las condiciones de una aplicación externa en pequeñas cantidades y durante un período de tiempo limitado, el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. La absorción a través de la vía tópica es mayor cuando existe un proceso inflamatorio, en cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es variable, se metabolizan fundamentalmente en el hígado y son excretados por los riñones. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan grandes dosis, áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo prolongados.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticoides tópicos. Los estudios efectuados con hidrocortisona sobre mutagenicidad han dado resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Tubo de aluminio.

Envases con 30 g con cánula.

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 Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 58.975

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

Fecha de la primera autorización: 29/07/1992
Fecha de la última renovación: 29/07/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017