

## **PROSPECTO**

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

### **Recto Menaderm 0,125 mg/g pomada rectal** Beclometasona dipropionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles .
- 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Recto Menaderm y para qué se utiliza**

Contiene como principio activo beclometasona dipropionato, un corticosteroide, y pertenece a un grupo de medicamentos de aplicación local para algunos síntomas de hemorroides, por tener el principio activo actividad antiinflamatoria y eliminar el picor.

Recto Menaderm está indicado en el tratamiento local sintomático de las manifestaciones inflamatorias ano-rectales y el prurito (picor) anal asociados con hemorroides.

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

##### **No use Recto Menaderm:**

- si es alérgico a la beclometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna infección por bacterias, hongos o virus en la zona a tratar.
- si tiene hemorroides sangrantes.
- no debe ser administrado en niños menores de 12 años.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Recto Menaderm.

- El uso de corticosteroides, como beclometasona, en uso local, en dosis excesivas o durante periodos prolongados, con vendajes oclusivos o pañales aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Si presenta sensibilización (una reacción alérgica), deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento y le indicará si debe suspender el tratamiento con Recto Menaderm.
- Evite el contacto con los ojos y zonas próximas a los mismos, así como otras zonas distintas de las indicadas.
- Los pacientes ancianos y enfermos en fase aguda debilitados deben tener precaución ya que pueden ser más sensibles a los efectos del medicamento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

#### Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, beclometasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### **Niños y adolescentes**

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

En los niños es más probable que el corticoide pueda tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo.

#### **Otros medicamentos y Recto Menaderm**

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Recto Menaderm, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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

#### **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 recomienda utilizar Recto Menaderm durante el embarazo.

No deberá utilizarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere claramente necesario y el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto/niño. En cualquier caso, no debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo.

El médico 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.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Recto Menaderm contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo, lanolina, alcohol cetílico y alcohol estearílico.**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

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

### **3. Cómo usar Recto Menaderm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos y niños a partir de 12 años: de 1 a 2 aplicaciones al día sobre la zona afectada con una cantidad de pomada equivalente a 2 cm.

Uso anal y/o rectal.

Se aconseja hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y lavar y secar previamente la zona a tratar.

En caso de hemorroides internas puede aplicarse mediante la cánula que se adjunta en el envase.

Si los síntomas empeoran o no mejoran a los 7 días de tratamiento debe interrumpirlo y consultar al médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Recto Menaderm no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

#### **Si usa más Recto Menaderm del que debe**

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver apartado 4).

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 Recto Menaderm**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en este prospecto.

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 sufran.

Con la aplicación de corticoides tópicos, se han comunicado los siguientes efectos, especialmente tras su aplicación prolongada o en áreas extensas o con vendajes. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles. A continuación se citan los efectos adversos que han sido comunicados:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Estrías dérmicas
- Enrojecimiento (eritema)
- Acné
- Pequeños vasos sanguíneos en la piel (telangiectasia)
- Reacción de hipersensibilidad (alérgica) de la piel, como dermatitis de contacto
- Infecciones por hongos, virus o bacterias
- Hematomas (cardenales)
- Quemazón, picor, irritación y sequedad en el lugar de aplicación
- Maceración
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Pérdida de pelo
- Visión borrosa.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo sobre todo con el uso prolongado de corticosteroides o el tratamiento de áreas extensas. Unos de estos efectos es supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones del Síndrome de Cushing caracterizado, entre otros síntomas, por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. Otros efectos que podrían producirse son: cataratas (subcapsular), hipertensión o edema (acumulación de líquido).

### **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:

[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 Recto Menaderm**

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.

No utilice Recto Menaderm si observa indicios visibles de deterioro.

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 Recto Menaderm 0,125 mg/g pomada rectal**

- El principio activo es beclometasona dipropionato. Cada g de pomada contiene 0,125 mg de beclometasona dipropionato (0,0125%).
- Los demás componentes (excipientes) son: parafina sólida, parafina líquida ligera, aceite de hígado de bacalao, alcohol cetílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, lanolina, cetomacrogol 700, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo, cera blanca de abeja, agua purificada.

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

Recto Menaderm es una pomada rectal de aspecto uniforme y color amarillento.

Se presenta en tubo de aluminio. 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.

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

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfonso XII, 587. Badalona (Barcelona) ESPAÑA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2017

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