

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GESIPROCT

CREMA RECTAL

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Tribenósido	5,00 g
Lidocaína clorhidrato	2,00 g

Excipientes c.s.: Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Miristato de isopropilo, Polisorbato 80, Glicerol, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

2. CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA

Código ATC: C05AD01

Grupo terapéutico: Anestésicos locales; Agentes para el tratamiento de hemorroides y fisura anal para uso tópico.

3. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Lidocaína como anestésico local bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y el consiguiente bloqueo de la conducción.

El Tribenósido es una sustancia que reduce la permeabilidad capilar y aumenta el tono vascular. También tiene propiedades antiinflamatorias y ejerce antagonismo sobre un número de sustancias endógenas que juegan un rol importante como mediadores en el desarrollo de la inflamación y el dolor.

Esta combinación de activos consigue una mejoría de las molestias hemorroidales (dolor, prurito, sensación de tensión) causadas esencialmente por alteraciones inflamatorias secundarias en la región anal.

4. FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad sistémica del Tribenósido de los supositorios es del 30% de la obtenida cuando la sustancia es suministrada por vía oral o I.V. Entre el 2 y el 29% del Tribenósido contenida en la crema es absorbida a través de la piel. Las concentraciones plasmáticas máximas de 1 mg/ml (Tribenósido y metabolitos) se alcanzan a las 2 horas después de la administración de un supositorio de 400 mg. El Tribenósido es intensamente metabolizado en el organismo. Entre el 20 y 27% de la dosis administrada por supositorio es excretada en la orina en forma de metabolitos.

La Lidocaína es absorbida rápidamente de las mucosas y pobremente por la piel intacta. Su biodisponibilidad es cerca del 50% post administración rectal. El metabolismo hepático es rápido y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de la Lidocaína inalterada.

5. INDICACIONES

Tratamiento local de hemorroides internos y externos.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los pacientes eczematosos y en aquellos con antecedentes de hipersensibilidad a Tribenósido, Lidocaína o a cualquier otro componente del producto.

Lidocaína está contraindicada como tratamiento de la dentición de pacientes pediátricos. Se contraindica su uso en niños menores de 3 años.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá consultarse al médico el uso de este medicamento en pacientes que sufren daño hepático severo.

La decisión de utilizar lidocaína debe realizarla un médico o dentista con experiencia en el tratamiento de afecciones de la cavidad bucal o en procedimientos con instrumental invasivo.

La lidocaína es anestésico tópico que puede ser absorbido rápida y extensamente después de la aplicación tópica en las membranas de las mucosas, y producir efectos sistémicos.

La lidocaína no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad, ya que no hay datos suficientes para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

Dosis excesiva o cortos intervalos entre dosis, puede resultar en altos niveles plasmáticos del anestésico local o sus metabolitos y causar efectos adversos graves en pacientes pediátricos, especialmente en niños menores de 3 años. La absorción en las superficies de la herida y las

membranas mucosas es variable, pero es especialmente alta en el árbol bronquial. Por consiguiente, tales aplicaciones pueden resultar en un rápido incremento de las concentraciones plasmáticas, con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

Se debe suspender el tratamiento con lidocaína si se presenta síntomas de metahemoglobinemia (coloración azulada de la piel, dolor de cabeza – que puede traducirse en irritabilidad-, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía) o síntomas que pudieran sugerir asfixia o sobredosis, como apnea, convulsiones o alteraciones cardíacas.

Cuando se utilizan anestésicos tópicos en la boca, el paciente debe ser consciente de que la producción de anestesia tópica puede afectar la deglución y aumentar así el riesgo de aspiración.

Los efectos más graves de intoxicación por lidocaína se presentan en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, y la sobredosis puede resultar en hipotensión severa, asistolia, bradicardia, apnea, convulsiones, coma, paro cardíaco, paro respiratorio y muerte.

Niños: No hay experiencia clínica con el uso de este producto.

Embarazo: No utilice durante los 3 primeros meses de embarazo. Podría utilizarse desde el cuarto mes de embarazo, pero deberá ser el médico quien determine la administración.

Lactancia: Se desconoce si la sustancia activa pasa a la leche materna. Durante este período se ponderarán los beneficios para la madre frente a los riesgos para el bebé.

Otros: Si las hemorroides sangran consulte con su médico. Evite el contacto con los ojos.

8. INTERACCIONES

No se ha informado de interacciones con otros medicamentos.

9. REACCIONES ADVERSAS

En general es muy bien tolerado. En casos excepcionales se ha producido sensación de quemazón (ardor) leve y eritema cutáneo local. No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Además de estos efectos indeseables, la administración de GESIPROCT puede desencadenar en casos muy raros una reacción anafiláctica que incluye posibles síntomas (como angioedema y edema facial).

A continuación, se indican las reacciones adversas por órgano o sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen del siguiente modo: Muy comunes ($\geq 1/10$); comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); no comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$), desconocidos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de severidad decreciente.

Trastornos del sistema Inmune

Muy raros: Reacción anafiláctica.

Trastornos cardíacos

Muy raros: trastorno cardiovascular.

Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo

Raros: urticaria.

Muy raros: Angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Muy raros: broncoespasmo.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración

Raro: Prurito en el sitio de aplicación, sarpullido en el sitio de aplicación, dolor en el sitio de aplicación.

Muy raros: Edema facial.

10. SOBREDOSIS

No existe experiencia de sobredosis con este producto. En caso de ingestión accidental, el estómago debe ser vaciado inmediatamente y el tratamiento debe ser sintomático instaurando medidas generales de soporte.

11. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Uso anal y rectal.

Dosificación: Inicialmente mientras duren las molestias se aplicará la crema 2 veces al día, por la mañana y por la noche. Una vez que desaparecen los síntomas, la dosis puede reducirse a una vez por día.

En el caso de hemorroides internas introduzca la cánula (atornillada al pomo) con suavidad en el recto y después presione el pomo para depositar la crema.

Mayores de 60 años: No existe recomendación especial para los ancianos.

Manejo de vehículo: es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración.

12. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.