

Procto Ikatral

Leucocianidol 1g
Hidroclorhidrato de Lidocaína 1g
Lidocaína clorhidrato 3g



Expendio bajo receta
Industria Argentina

Pomada

FORMULA:

Cada 100 g de pomada contiene:
Leucocianidol 1,00 g, Lidocaína clorhidrato 3,00 g, Hidroclorhidrato de Lidocaína 1,00 g.
Excipientes: óxido de zinc, mentol cristal, metilparabeno, propilparabeno, vaselina líquida, vaselina sólida c.s.p. 100,00 g.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico y antiinflamatorio tópico. Antihemorroidal.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de corta duración, 5 a 7 días, del dolor, prurito y sensación congestiva en la crisis hemorroidal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA
Es una asociación de corticoide (acción antiinflamatoria), lidocaína (anestésico) y leucocianidol (acción venotónica).
FARMACOCINETICA

En general la migración tisular de los principios activos no es muy elevada, pues son removidos durante la evacuación. Actúan principalmente a nivel local.

En estudios farmacocinéticos en animales se ha observado que leucocianidol se absorbe y se fija a nivel de tejidos ricos en glicosaminoglicanos. Se elimina principalmente por vía renal.

Hidroclorhidrato de Lidocaína se absorbe moderadamente desde la mucosa rectal y sigue los caminos metabólicos del cortisol endógeno. La absorción a través de superficies inflamadas o lesionadas puede aumentar.

Los corticoides se unen a proteínas plasmáticas en distintas proporciones. Son metabolizados principalmente en el hígado y luego excretados por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados en la bilis. Lidocaína se absorbe desde la mucosa del tracto digestivo. Sufre un importante metabolismo hepático (90%). Sus principales metabolitos poseen actividad farmacológica

similar pero menor potencia. Se elimina junto con sus metabolitos por vía urinaria. La cantidad de lidocaína absorbida está directamente relacionada con la duración de la aplicación y el área sobre la cual se aplica.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Dosis habitual: inicialmente aplicar en la región anal por la mañana y por la noche y luego de cada evacuación intestinal. El tratamiento no debe superar los 7 días. Para uso intrarrectal utilizar el aplicador plástico. Higienizar y secar siempre cuidadosamente la zona anal previo a la aplicación.
Dosis máxima: 4 aplicaciones diarias.
Se recomienda adoptar medidas higiénicas tales como lavados fríos en la fase aguda del trastorno y limpieza del ano con algodón en vez de papel higiénico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a otros anestésicos locales de tipo amida. Tuberculosis local. Sífilis. Infecciones bacterianas cutáneas. Infecciones virales (infecciones herpéticas incluyendo herpes zoster, varicela). Micosis cutáneas. Porfiria. Abscesos y fisuras anorrectales. Reacciones a vacunas. No utilizar en niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

El tratamiento debe ser de corta duración, no más de 7 días. En caso de no responder favorablemente consultar al médico.
El empleo prolongado del producto puede favorecer la absorción sistémica de hidroclorhidrato de Lidocaína y, en consecuencia, puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA), con la potencial insuficiencia glucocorticoidea.
La recuperación de la función del eje HHA es generalmente rápida luego de la discontinuación del corticoide tópico. Infrecuentemente, pueden presentarse signos y síntomas de insuficiencia glucocorticoidea que requieren la suplementación sistémica de corticoides.
Su empleo sobre mucosas lesionadas incrementa la absorción del anestésico, conduciendo a un incremento del riesgo de toxicidad sistémica por lidocaína.
La administración de este producto no implica dejar de lado el tratamiento específico de la enfermedad anal.

PRECAUCIONES:

Hidroclorhidrato de Lidocaína podría enmascarar los síntomas de una reacción alérgica cutánea a alguno de los constituyentes del producto. Se recomienda precaución durante la administración en pacientes con: anastomosis intestinal reciente, diverticulitis, fístula intestinal extensa, obstrucción intestinal, perforación intestinal, peritonitis. Los corticoides rectales deben ser usados con precaución para prevenir daños de la mucosa.
En pacientes alérgicos a derivados del ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no se observó sensi-

bilidad cruzada con lidocaína; sin embargo, el producto debe ser usado con precaución en estos pacientes, como asimismo en pacientes que sean más sensibles a los efectos sistémicos de lidocaína (pacientes debilitados o de edad avanzada). Pacientes con insuficiencia hepática severa, debido a su incapacidad para metabolizar normalmente los anestésicos locales, poseen un riesgo mayor de alcanzar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína.
Administrar con precaución en casos de bradicardia o bloqueo auriculoventricular.
Existe el riesgo de desarrollar atrofia de piel por el uso prolongado de hidroclorhidrato de Lidocaína.
Uso en pediatría: el empleo del producto en niños está contraindicado.

Uso en geriatría: los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles de padecer toxicidad sistémica debido a lidocaína.
Embarazo y lactancia: el producto no está indicado.

Interacciones medicamentosas:

En caso de absorción sistémica de los principios activos, podrían presentarse las siguientes interacciones con otros fármacos administrados concomitantemente:

- Con lidocaína:

Betabloqueantes: pueden enlentecer el metabolismo de lidocaína por disminución del flujo sanguíneo hepático.

Cimetidina: puede inhibir el metabolismo de lidocaína.

Antiarrítmicos de clase I: los efectos tóxicos de antiarrítmicos de clase I y lidocaína son aditivos y generalmente sinérgicos.

Anticonceptivos orales: pueden aumentar la fracción libre de lidocaína en sangre.

Miorrelajantes: lidocaína puede reforzar los efectos de los miorrelajantes.

Depresores del SNC: pueden aumentar la dosis umbral de lidocaína que desencadena convulsiones.

- Con hidroclorhidrato de Lidocaína:

AINEs: el tratamiento concomitante de AINEs y corticoides incrementa el riesgo de efectos lesivos sobre la mucosa gastrointestinal.

Vacunas, virus vivos u otras inmunizaciones: no se recomienda la inmunización debido al incremento del riesgo de complicaciones neurológicas y la posibilidad de respuesta disminuida o nula del sistema inmune.

REACCIONES ADVERSAS:

El producto es muy bien tolerado. Infrecuentemente se ha reportado ardor o picazón. En tratamientos prolongados (más de 4 semanas) pueden aparecer alteraciones atróficas, sangrado cutáneo, erupciones acneiformes, hipocromía y dermatitis.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas: en caso de sobredosis pueden observarse las reacciones locales mencionadas en el ítem REACCIONES ADVERSAS y reacciones sistémicas tales como supresión de la función

hipofisaria-adrenal, insuficiencia adrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo.

Niveles tóxicos de lidocaína (>5 µg/ml) disminuyen el gasto cardíaco, la resistencia periférica total y la presión arterial promedio. A nivel respiratorio pueden inducir taquipnea y bradipnea. A nivel del SNC pueden asociarse a nerviosismo, agitación, temblores, nistagmo, cefalea, náuseas.

Tratamiento: tratamiento sintomático apropiado. En caso de toxicidad sistémica corticoidea, se recomienda la suspensión gradual del producto.

En caso de ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION:

Pomdas conteniendo 10 y 30 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.303.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Enero 2011

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208802