

---

# Procto Ikatral

Leucocianidol 1g  
Hidrocortisona acetato 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, Hidro-  
cortisona acetato 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 tóxico. 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 evacua-  
ción. Actúan principalmente a nivel local.

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

Hidrocortisona 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 distin-  
tas proporciones. Son metabolizados principalmente en el  
hígado y luego excretados por el riñón. Algunos corticoi-  
des tópicos y sus metabolitos son excretados en la bilis.

Lidocaína se absorbe desde la mucosa del tracto diges-  
tivo. Sufre un importante metabolismo hepático (90%). Sus  
principales metabolitos poseen actividad farmacológica

similar pero menor potencia. Se elimina junto con sus metaboli-  
tos por vía urinaria. La cantidad de lidocaína absorbida esta direc-  
tamente 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 maña-  
na y por la noche y luego de cada evacuación intestinal. El tra-  
tamiento no debe superar los 7 días. Para uso intrarrectal utilizar  
el aplicador plástico. Higienizar y secar siempre cuidadosamen-  
te 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 algo-  
dón en vez de papel higiénico.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto  
o a otros anestésicos locales de tipo amida. Tuberculosis local.  
Sifilisi. Infecciones bacterianas cutáneas. Infecciones virales (infe-  
cciones 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 hidrocortisona 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 rápi-  
da luego de la discontinuación del corticoide tóxico. Infrecuen-  
tamente, 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 toxici-  
dad sistémica por lidocaína.

La administración de este producto no implica dejar de lado el  
tratamiento específico de la enfermedad anal.

### PRECAUCIONES:

Hidrocortisona podría enmascarar los síntomas de una reac-  
ción alérgica cutánea a alguno de los constituyentes del producto.  
Se recomienda precaución durante la administración en pacien-  
tes con: anastomosis intestinal reciente, diverticulitis, fistula in-  
testinal extensa, obstrucción intestinal, perforación intestinal,  
peritonitis. Los corticoides rectales deben ser usados con precau-  
ción para prevenir daños de la mucosa.

En pacientes alérgicos a derivados del ácido para-aminobenzoí-  
co (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 hidrocortisona.

*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 hidrocortisona:

*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 hipercortisolismo.

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:**

Pomos 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 N° 38.303

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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.



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

Ultima revisión: Enero 2011



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires