

PROCTO-METADYNE®

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
FENILEFRINA CLORHIDRATO
BETAMETASONA VALERATO

Crema Rectal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema rectal contiene:

Clorhidrato de Lidocaína	2,5 g
Clorhidrato de Fenilefrina	100,0 mg
17-Valerato de Betametasona	50,0 mg
Cera Autoemulsionable	6,5 g
Vaselina líquida	10,0 g
Alcohol Cetosteárico	13,0 g
Monosteárate de Glicerilo	3,0 g
Polietilenglicol 400	2,0 g
Metilparabeno	200,0 mg
Propilparabeno	100,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antiinflamatorio, Vasoconstrictor.

INDICACIONES:

Tratamiento de Hemorroides.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Lidocaína Clorhidrato:

Mecanismo de Acción: Los anestésicos locales bloquean el inicio y la conducción de los impulsos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. Así se estabiliza reversiblemente la membrana y se inhibe la despolarización, dando lugar a la falta de propagación del potencial de acción y al posterior bloqueo de la conducción.

Fenilefrina Clorhidrato:

Mecanismo de Acción: La Fenilefrina es fundamentalmente una amina simpaticomimética de acción directa, sin embargo tiene cierta acción indirecta al liberar Norepinefrina de los lugares donde se almacena. La Fenilefrina actúa sobre los receptores α -adrenérgicos para producir vasoconstricción.

Betametasona Valerato:

Mecanismo de Acción: Los corticosteroides rectales parecen ejercer un efecto antiinflamatorio local de la mucosa colónica. Los corticosteroides disminuyen o previenen la respuesta a los procesos inflamatorios del tejido, por reducción del desarrollo de los síntomas de inflamación sin afectar la causa subyacente. Los corticosteroides inhiben la acumulación de células inflamatorias incluyendo macrófagos, monocitos, células del endotelio, fibroblastos y linfocitos en los sitios de inflamación, en parte por inducción de Lipocortina, una proteína que inhibe a la Fosfolipasa A2. Como resultado, hay una disminución en la producción y descarga de citoquinas, una disminución de la síntesis de Ácido Araquidónico, mediador de la inflamación (Leucotrienos y Prostaglandinas), y una disminución de la extravasación de leucocitos a áreas dañadas. Un efecto inmunosupresor del corticosteroide también puede contribuir al efecto antiinflamatorio, posiblemente porque ambos implican la inhibición de la función específica de leucocitos.

FARMACOCINÉTICA:

Lidocaína Clorhidrato:

Absorción (aplicación en la mucosa): La velocidad y el grado de absorción sistémica es dependiente del grosor y del tamaño del área en la que se aplica el medicamento así como la duración de la aplicación. La absorción puede aumentar cuando el medicamento se aplica en la mucosa inflamada o dañada. Distribución: La Lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. Unión a proteínas: Elevada (70%), principalmente a la glucoproteína α -1-ácida; a concentraciones mucho más elevadas (>1 μ g por ml, 4,3 μ moles/litro), la unión depende de la concentración.

Biotransformación: Hepática: rápida. Un metabolito es activo, pero menos potente como anestésico local que el compuesto original; otro metabolito no tiene actividad anestésica local, pero puede ser más tóxico que la propia Lidocaína.

Eliminación: Más del 98% de la cantidad absorbida se elimina en la orina; menos del 3% como Lidocaína inalterada y el resto como metabolitos.

Fenilefrina Clorhidrato:

Biotransformación: Gastrointestinal y Hepática.

Betametasona Valerato:

Absorción: Se produce absorción sistémica a través de la mucosa rectal. Se produce una mayor absorción de los corticosteroides cuando la mucosa está dañada o inflamada, cuando la temperatura corporal es elevada, y cuando se utilizan durante períodos prolongados o en zonas extensas.

POSOLÓGIA Y DOSIFICACIÓN:

Información general sobre dosificación: Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos. El pomó previene el tratamiento para una semana.

SI SE PRODUCE HIPERSENSIBILIDAD, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. NO DISCONTINUAR SU USO PREMATURAMENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Sensibilidad a la Lidocaína o a otros Anestésicos locales tipos amida.
- Sensibilidad a la Fenilefrina o a otros Simpaticomiméticos.
- Sensibilidad a la Betametasona o a cualquier Corticosteroide.
- Sensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Herpes simple.
- Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos y bacterias y en las dermatosis en niños menores de un año, incluyendo la dermatitis y erupción del pañal. Psicosis aguda. Tuberculosis activa latente. Varicela.

Debe considerarse la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: Absceso fecal, Anastomosis intestinal, Diverticulitis, Fístula intestinal, Obstrucción intestinal, Perforación intestinal, Glomerulonefritis, Peritonitis, Cirrosis, Acidosis o hipoxia, Hipertensión, Hipertiroidismo e Hipotiroidismo, Osteoporosis, Diabetes Mellitus, Glaucoma, Úlcera péptica, activa o latente.

ADVERTENCIAS:

LA BETAMETASONA VALERATO ES CONSIDERADO COMO UN CORTICOSTEROIDE DE POTENCIA MEDIA Y PUEDE PASAR LENTAMENTE A LA CIRCULACIÓN SISTÉMICA.

SUSPENDER EL TRATAMIENTO SI SE PRESENTA IRRITACIÓN O SENSIBILIZACIÓN.

PRECAUCIONES:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados

Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos pueden serlo también a este medicamento.

Los pacientes sensibles a otros anestésicos locales tipo amida pueden serlo también a este medicamento.

Los pacientes sensibles a los corticosteroides pueden serlo también a este medicamento.

Carcinogenicidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad de los corticosteroides rectales.

Embarazo:

No se recomienda en el embarazo debido a su posible teratogenicidad especialmente cuando se aplica a grandes superficies, en grandes cantidades o durante períodos de tiempo prolongados.

Se ha reportado que estudios en animales evidenciaron que los corticoides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN GRANDES CANTIDADES O POR PERÍODOS PROLONGADOS DURANTE EL EMBARAZO.

Lactancia:

No se sabe si los corticosteroides rectales se excretan en la leche materna. Los corticosteroides sistémicos se excretan en la leche materna y pueden producir efectos sistémicos, tales como la inhibición del crecimiento.

LOS CORTICOSTEROIDES RECTALES NO ESTÁN RECOMENDADOS PARA SU USO EN MADRES AMAMANTANDO.

No se sabe si la Fenilefrina se excreta en la leche materna.

La lidocaína se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades y el riesgo de efectos adversos en el lactante se considera mínimo.

Pediatría:

Los niños y los adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos, por lo que la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños se han descrito supresión adrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal y retraso del crecimiento, debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado cuando se utilicen estos medicamentos en niños y adolescentes en crecimiento, sobre todo cuando existan factores que aumenten la absorción.

Geriatría:

Aunque no se han realizado estudios adecuados con corticosteroides rectales en la población geriátrica, no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos. Los pacientes geriátricos son más propensos que los adultos más jóvenes a desarrollar toxicidad sistémica inducida por un anestésico local tras la aplicación del medicamento en la mucosa.

Interacciones medicamentosas:

- Antiinflamatorios no Esteroides o Aspirina: potencian la ulceración y hemorragia gastrointestinal.

- Fenitoína: Los efectos terapéuticos de los corticosteroides pueden decrecer debido a que aumenta el metabolismo y desciende la concentración plasmática de los mismos debido a que la Fenitoína produce introducción de enzimas microsomas hepáticas, por lo tanto puede ser necesario incrementar la dosis de corticosteroides.

- Vacunas, Virus u otras inmunizaciones.

Interferencias con los valores diagnósticos:

Test de piel: las reacciones pueden ser suprimidas.

Interferencias con los valores fisiológicos/análisis:

Calcio, Suero: las concentraciones pueden disminuir.

Función adrenal evaluada por estimulación con corticotropina (ACTH) o medidas de hidrocortisona (cortisol) libre o 17-hidroxicorticosteroides en orina de 24 horas o de hidrocortisona en plasma.

Función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA): pueden disminuir si se produce una absorción significativa de corticosteroides, especialmente en los niños. Glucosa: las concentraciones en sangre y en orina pueden aumentar si se produce una absorción sistémica significativa del corticosteroide, debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de estos medicamentos.

Monitorización del paciente:

Son especialmente importante en algunos pacientes dependiendo de su estado las siguientes pruebas:

– Evaluación de la función adrenal, mediante estimulación con ACTH o medida de la concentración en plasma, Biopsia, Endoscopia, Sigmoidoscopia. Exámen de materia fecal. Medición de la presión intraocular.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Como ocurre con otros corticoides, si se utiliza durante períodos prolongados, deben tenerse en cuenta las consecuencias de la absorción sistémica, por ejemplo la supresión del eje HPA, especialmente en niños. El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede provocar cambios atróficos locales en la piel.

Requieren atención médica

Incidencia menos frecuente o rara:

Dermatitis alérgica de contacto, disminución de la tolerancia de glucosa., diarrea, fiebre, folliculitis, infección secundaria, irritación rectal, neuropatía, perturbaciones psíquicas, dolor de pecho.

Requieren atención médica si se presentan durante el uso prolongado:

Acné, supresión Adrenal, Cataratas, Síndrome de Cushing, Redondeamiento de la cara, Inusual incremento del cabello especialmente en la cara., Dolor de espalda, Hipertensión, Impotencia, Menstruación irregular, Debilitamiento muscular, Disminución de la resistencia a la infección, Moretones, Retención de líquido o sodio, Glaucoma con posible daño del nervio óptico, Supresión del crecimiento en niños, Hipocalcemia, incremento de la presión intracraneal, infección ocular, Osteopenia, Osteoporosis, Pancreatitis, Úlceras pépticas, Tromboflebitis.

Requieren atención médica si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente o rara:

– Dolor de cabeza, Hipopigmentación, Incremento de la sudoración, Incremento del apetito, Insomnio, Náuseas, Rash cutáneo, Vértigo, Piel sensible, Inusual ganancia de peso, Palidez.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El uso excesivo y prolongado de corticosteroides tópicos pueden suprimir la función Hipofisaria-Adrenal determinando insuficiencia adrenal secundaria. Puesto que no se dispone de un antídoto específico el tratamiento es sintomático y de mantenimiento e incluye la suspensión del corticosteroide tópico.

Posibles signos o síntomas de sobredosificación:

Supresión Adrenal, Cataratas, Síndrome de Cushing, Glaucoma, Supresión del crecimiento (en niños), Osteoporosis, Pancreatitis, Úlcera péptica, Psicosis, Latidos cardiacos rápidos, irregulares o palpitaciones, Hipertensión, Hormigueo en manos y pies, Vómitos. En caso de sospechar una sobredosificación por ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros para el tratamiento de sobredosificación:

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Teléfonos en Buenos Aires (Marque 011 si reside en el interior del país)

Centro Toxicológico del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399, CABA
4962-2247 o 4962-6666

Centro de Intoxicaciones Policlínico Posadas

Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.
Commutador 4658-3001/20
Toxicología interno 314 o 4654-6648, 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina de Bs. As.

Hospital de Clínicas Gral. San Martín
Paraguay 2351, CABA
División de Toxicología - Dto. de Medicina 3er. Piso, Sala II
4961-5452/6001/04/34/46 4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna)

Av. Montes de Oca 40, CABA
4301-2215

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Sensibilidad a la Lidocaína o a otros Anestésicos locales tipo amida.
- Sensibilidad a la Fenilefrina o a otros Simpaticomiméticos.
- Sensibilidad a la Betametasona o a cualquier Corticosteroide.

Si usted padece de Herpes ocular simple, Psicosis Aguda o Tuberculosis Activa CONSULTE A SU MÉDICO.

Fertilidad: La motilidad y el número de espermatozoides puede incrementarse o disminuir en el hombre con el uso de Betametasona, CONSULTE A SU MÉDICO.

Embarazo: No se recomienda en el embarazo, CONSULTE A SU MÉDICO.

Lactancia: No se recomienda en la lactancia, CONSULTE A SU MÉDICO.

Pediatría: Infantes nacidos de madres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreados por signos de Hipoadrenalismo, Supresión del crecimiento, Síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal, CONSULTE A SU MÉDICO.

Geriatría: Consulte a su médico.

Otros problemas médicos: Psicosis aguda, Diverticulitis, Fistula intestinal extensiva, Absceso fecal, Anastomosis intestinal, Obstrucción Intestinal o perforación, Infección sistémica o local, Herpes ocular simple, Peritonitis, Enfermedad ulcerativa severa, Tuberculosis.

USO ADECUADO DE ESTE MEDICAMENTO:

- NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
- CUMPLIR EL CICLO COMPLETO DE TRATAMIENTO
- ES IMPORTANTE NO UTILIZAR MÁS CANTIDAD QUE LA PRESCRIPTA
- EVITAR EL CONTACTO CON LABIOS, BOCA Y OJOS.

Modo de empleo:

Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente.

Dosis omitida: Aplicarla lo antes posible.

Una examinación coloproctal debería ser realizada antes de comenzar el tratamiento con corticosteroides para descartar serias patologías.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO

- Consultar al médico antes de discontinuar la medicación. Puede ser necesario reducir la dosis gradualmente.
- Consultar a su médico si no presenta mejoría en dos o tres semanas.
- Precaución al realizarse Test de piel o al recibir vacunas o alguna inmunización.
- Diabéticos: puede incrementar el azúcar en sangre.

NO TOCAR NINGUNA SUPERFICIE CON EL EXTREMO DEL APLICADOR Y MANTENGA EL ENVASE CON EL CIERRE AJUSTADO.

EFFECTOS INDESEABLES:

- Dermatitis alérgica por contacto, descenso de la tolerancia de glucosa, diarrea, fiebre, folliculitis, infección secundaria, irritación rectal, neuropatía y disturbios psíquicos.
- Durante el tratamiento prolongado puede presentarse: Acne, supresión adrenal, cataratas, efectos del síndrome de Cushing, disminución de la resistencia a la infección, retención de líquido o sodio, glaucoma con posible daño del nervio óptico, supresión de crecimiento en niños, hipocalcemia, incremento de la presión intracraneal, infección ocular secundaria, osteopenia, osteoporosis, pancreatitis, úlceras pépticas y tromboflebitis.

Para reducir la posibilidad de que se produzca una absorción sistémica significativa de corticosteroide durante el tratamiento a largo plazo, se puede interrumpir periódicamente el tratamiento, aplicar el medicamento en pequeñas cantidades o tratar una sola parte del cuerpo cada vez.

PARA USO RECTAL SOLAMENTE

RECORDATORIO:

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

NO APLICAR MEDICAMENTOS EN PRESENCIA DE NIÑOS, DE ESTA MANERA EVITARÁ QUE ELLOS TRATEN DE IMITARLO.

PRESENTACIÓN:

PROCTO-METADYNE Crema Rectal: Pomo conteniendo 20 g con aplicador rectal.

CONSERVACIÓN:

Mantener preferiblemente entre 5°C y 25°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Área de Promoción El Triángulo, Ptdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.145.

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 24/10/2003

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.A.

M3060131-1

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar