



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hemoal pomada rectal
Hemoal Forte pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de de Hemoal pomada rectal contiene:

Benzocaína 30 mg.
Efedrina (hidrocloruro) 2 mg.

Cada gramo de Hemoal Forte pomada rectal contiene:

Benzocaína (DOE) 60 mg.
Efedrina (hidrocloruro) 2 mg.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.
Pomada de color blanco, untuosa al tacto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del dolor, picor o escozor asociado a hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Vía rectal

Adultos

Se administrará de manera tópica, en la zona afectada limpia y seca, por la mañana, por la noche y después de cada defecación, en general de 3 a 4 veces al día.

La higiene personal es fundamental para controlar los síntomas hemorroidales. Por ello, se debe mantener limpia la zona, para lo que se recomienda lavarla sobre todo después de cada defecación, con un poco de jabón suave y secarla, sin frotar, con una toalla limpia.

Si los síntomas anorrectales (dolor, picor y escozor) no mejoran en 7 días o apareciese hemorragia, se deberá reevaluar la situación clínica.

Lavar las manos antes y después de cada aplicación. Por razones de higiene y para evitar infecciones, la cánula se debe usar sólo por un único paciente.

Mayores de 65 años y pacientes debilitados: reducir la dosis, ver epígrafe 4.4

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la efedrina, a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido p-aminobenzoico (PABA) o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con problemas cardíacos, hipertensión arterial, alteraciones tiroideas, diabetes, con hipertrofia prostática o en tratamiento con antidepresivos.

Mantener una función intestinal normal mediante una dieta apropiada (frutas, verduras, una ingestión de líquidos adecuada y un ejercicio regular. Puede ser útil tomar simultáneamente algún laxante, aumentador del volumen o ablandador de las heces. Evitar un uso excesivo de laxantes, ya que podría producir pereza intestinal.

En los mayores de 65 años y pacientes debilitados, debido a una mayor tendencia a la toxicidad sistémica se deberá reducir la dosis.

No está recomendado para uso en niños debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad.

4.5 Interacción con otros medicamentos

- No debe utilizarse a la vez que las sulfamidas, dado que en el metabolismo de la benzocaína aparece el ácido p-aminobenzoico que puede inhibir la acción de aquellas.

- No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa, ya que inhibe el metabolismo de la benzocaína.

- Puede existir reacción cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster.

- Incluso a dosis terapéuticas la administración concomitante con fenotiazinas o IMAO puede producir incremento de la presión arterial o arritmia cardíaca e incluso provocar la muerte.

- La asociación de este producto con antihipertensivos puede conducir a una reducción de la eficacia de estos últimos.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

4.6 Embarazo y lactancia

Dada la posibilidad de su absorción, no se debe utilizar en embarazadas ni en mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han descrito en el uso rectal

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más características son:

Muy raramente ($<1/10.000$) se podrán presentar reacciones sistémicas tales como:

Trastornos del sistema nervioso

Reacciones de hipersensibilidad o manifestaciones sistémicas (nerviosismo, ansiedad, dolor de cabeza, insomnio) sobre todo en individuos predispuestos.

Trastornos cardíacos

Palpitaciones.

Raramente ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$) se pueden presentar:

Trastornos cardíacos

La administración tópica durante períodos prolongados de tiempo puede producir isquemia debido a la acción vasoconstrictora de la efedrina

Otras:

Reacción anafilactoide (consistente en dermatitis de contacto), sensación de quemazón anal y muy excepcionalmente metaglobinemia caracterizada por cianosis.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarse a los sistemas de Farmacovigilancia

4.8 Sobredosis

La sobredosificación de preparados de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por la coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 y un 20 % aparece cianosis; en el 20-45% puede ocurrir fatiga, cefaleas, taquicardia y letargo. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% pueden producirse alteraciones en el nivel de conciencia. El tratamiento de la metahemoglobinemia consiste en la infusión intravenosa de una solución al 1% de azul de metileno, a razón de 0,1 ml /Kg de peso, durante 5 minutos.

Una ingesta aguda de efedrina puede provocar hemorragia o infarto cerebral.

Si la sobredosificación se debe a ingestión masiva del preparado, se llevará a cabo lavado gástrico y administración de carbón activo.

Altas dosis pueden causar nerviosismo, insomnio, dolor de cabeza, palpitaciones, ansiedad y reacciones paranoides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorroidales de uso tópico, productos que contienen anestésicos locales, benzocaína código ATC: C05AD 03

La efedrina es un agente simpaticomimético de acción mixta, que posee efectos directos e indirectos sobre los receptores adrenérgicos alfa y beta, produciendo una importante vasoconstricción temporal de los vasos que nutren piel y mucosas.

La benzocaína es un anestésico local, que aplicado de forma tópica, alivia el dolor a través de la reducción de la actividad de los receptores cutáneos sensitivos por medio de un bloqueo reversible de la conducción nerviosa, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana al sodio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración por vía tópica, la absorción de los principios activos de este medicamento es muy escasa. Benzocaína por su baja solubilidad en agua y por la administración junto a un vasoconstrictor se absorbe en cantidades muy pequeñas, que son inmediatamente hidrolizadas por las colinesterasas del plasma y del hígado. El fármaco permanece en el lugar de aplicación produciendo un efecto anestésico duradero. La pequeña cantidad de Efedrina que alcanza el torrente sanguíneo se elimina en forma inalterada en la orina con una semivida de eliminación de entre 3 y 6 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción.

Los principios activos de esta especialidad administrados por vía sistémica pueden resultar tóxicos. La DL50 de la efedrina en rata vía oral es 600 mg/kg. La DL50 de la benzocaína vía oral en ratón es 216 mg/kg.

Un preparado rectal aplicado tópicamente sobre la piel rasurada de conejo, a dosis de 0,5 g dos veces al día, siete días a la semana, durante cuatro semanas consecutivas ha demostrado ser bien tolerado: la irritación ocasionada no superó en ningún momento la clasificación de ligera y no se observó el menor signo de toxicidad sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca.
Alcoholes de lanolina acetilados.
Oxido de zinc.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio flexible, barniz interior epoxídico con tapón a rosca de polietileno, conteniendo 30 g y 50 g de pomada rectal. Cada envase contiene una cánula para aplicación rectal.

6.6 Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a la devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Enero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2008