

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN
RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DOBESILATO CÁLCICO +
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 40 mg/g + 20 mg/g POMADA RECTAL**

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: Dobesilato cálcico, clorhidrato de lidocaína

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pomada contiene:

Principios activos:

4g de dobesilato cálcico (como dobesilato cálcico monohidratado), 2g clorhidrato de lidocaína.

Excipientes

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Dosis

2 aplicaciones al día, durante 1 o 2 semanas.

Población pediátrica

NOMBRE DEL MEDICAMENTO está contraindicado en niños menores de 14 años.

Ancianos

Un número limitado de pacientes estuvo expuesto a NOMBRE DEL MEDICAMENTO durante el desarrollo clínico.

No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Insuficiencia renal

Ver Advertencias y precauciones especiales de uso.

Modo de administración

Vía rectal.

Aplicar la pomada mañana y noche, si es posible después de haber evacuado.

Para una aplicación profunda de la pomada (en hemorroides internas) utilice la cánula adaptada al extremo del tubo. En caso de hemorroides externas o picor anal, extender una fina capa de pomada varias veces al día. **“La duración del tratamiento es corta y no se debe exceder más de 2 semanas”.**

“Si los síntomas no mejoran después de una semana de tratamiento, consulte a su médico”.

“Consulte a su médico o farmacéutico para alguna aclaración sobre el uso del producto”.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en el apartado 6.1.

Niños menores de 14 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

En caso de insuficiencia renal, NOMBRE DEL MEDICAMENTO no debe utilizarse durante períodos prolongados. Evite tratamientos a largo plazo.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO contiene: ...

El uso prolongado de productos tópicos puede provocar hipersensibilidad. ***En caso de reacciones de hipersensibilidad se debe interrumpir el tratamiento con NOMBRE DEL MEDICAMENTO.***

Ver sección 4.8.

“Debe consultar a su médico, en caso de presencia o sospecha de sangre en las heces”.

“Si tiene sangrado rectal, No asuma que es debido a hemorroides, especialmente si tiene cambios en sus hábitos intestinales o si sus heces cambian en color o consistencia; ya que el sangrado rectal, también puede observarse en otras enfermedades”.

Población pediátrica

NOMBRE DEL MEDICAMENTO está contraindicado en niños menores de 14 años.

Ancianos

No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles.

4.5 Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de datos sobre el uso de dobesilato de calcio y lidocaína en mujeres embarazadas es limitada o inexistente. Después de la administración tópica, el clorhidrato de lidocaína se reabsorbe en cantidades variables y puede tener efectos sistémicos. Además, cruza la barrera placentaria.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

“Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de NOMBRE DEL MEDICAMENTO durante el embarazo”.

Lactancia

El clorhidrato de lidocaína se excreta en la leche materna después de la administración tópica. Se desconoce el efecto del clorhidrato de lidocaína en recién nacidos/lactantes.

Después de la administración oral, el dobesilato de calcio se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna. Se desconoce si entra en circulación con aplicación tópica. Por lo tanto, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con NOMBRE DEL MEDICAMENTO teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de NOMBRE DEL MEDICAMENTO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones Adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos con NOMBRE DEL MEDICAMENTO son pocos o limitados.

En un estudio clínico reciente que incluyó a 67 pacientes tratados con NOMBRE DEL MEDICAMENTO (N.M.), las reacciones adversas más comunes fueron las enfermedades gastrointestinales.

Los efectos adversos notificados se clasifican según su frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10000$) y desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clases de sistemas de órganos.

Enfermedades del sistema inmunológico
Enfermedades gastrointestinales

Muy raro ($< 1/10.000$)

Hipersensibilidad
Enfermedad gastrointestinal funcional
Malestar anorrectal
proctalgia

Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia a través del correo: xxx@xxx.com. < correo y/o información de la empresa >

“Consultar a su médico o farmacéutico en caso de algún evento adverso que no está descrito en la Ficha técnica.”

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema Digestivo. 6.7 - Medicamentos antihemorroidales, código

ATC: C05AD01

Mecanismo de acción

El medicamento N.M. combina las propiedades farmacológicas de sus dos ingredientes activos: dobesilato de calcio y clorhidrato de lidocaína. El primero es un agente vasotrópico que tiene actividad selectiva sobre las paredes de los capilares, regulando su resistencia y permeabilidad. El segundo es muy conocido por sus cualidades como anestésico local con muy buena tolerancia.

Esta combinación es, por tanto, un medicamento de elección para el tratamiento de afecciones hemorroidales ya que actúa rápidamente sobre los síntomas de estas afecciones, como dolor, picazón, sensación de ardor y tensión por inflamación.

Además, N.M. reduce la inflamación, el sangrado y la secreción, ya que proporciona un tratamiento básico para los cambios hemorroidales.

Eficacia clínica y seguridad.

N.M. está indicado para el tratamiento de hemorroides internas y externas, prurito anal, anitis, perianitis, criptitis, papilitis, trombosis hemorroidal aguda, fisuras anales, así como el tratamiento pre y postoperatorio en casos de hemorroides.

Como los estudios se realizaron sobre una combinación de indicaciones (p. ej., hemorroides y anitis), no fue posible obtener información detallada por indicación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos específicos disponibles para la combinación de ingredientes activos contenidos en N.M., por vía rectal como formulación de pomada. Los ingredientes activos contenidos en N.M. son parcialmente reabsorbidos por la piel.

Con la administración rectal de N.M. se observa una disminución del tiempo de sangrado dependiendo de la dosis administrada, lo que indirectamente prueba que hay absorción de dobesilato de calcio a través de la piel (la administración de dobesilato de calcio en conejos disminuye el tiempo de hemorragia). Tras la administración oral, el dobesilato de calcio se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, pero no se sabe si ocurre lo mismo con la administración local.

El clorhidrato de lidocaína se reabsorbe en cantidades variables en las membranas mucosas. La lidocaína (clorhidrato) atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Mutagenicidad

La prueba de Ames no reveló la mutagenicidad del dobesilato de calcio. Además, los estudios realizados con dobesilato de calcio oral (hasta 30 veces la dosis humana) en animales preñados no revelaron efectos tóxicos en el feto.

Dobesilato de calcio

La administración crónica de dobesilato de calcio no tuvo efectos tóxicos significativos en ratas y perros. El dobesilato de calcio no afectó el desarrollo embrionario de ratones, ratas y conejos y no demostró potencial genotóxico. No se han realizado estudios de potencial cancerígeno.

Clorhidrato de lidocaína

Los datos preclínicos no indican un riesgo de teratogenicidad o genotoxicidad para el clorhidrato de lidocaína.

Sin embargo, un metabolito de la lidocaína, la 2,6-xilidina, mostró potencial carcinogénico en un estudio a largo plazo en ratas que involucró exposición transplacentaria y posnatal durante 2 años. Según los resultados de diferentes pruebas in vitro e in vivo, no se puede excluir la posibilidad de que este efecto se deba a una acción mutagénica.

Aunque los datos epidemiológicos en humanos no muestran riesgo de carcinogenicidad para la lidocaína, no se puede excluir este efecto adverso, especialmente si se usa en dosis altas durante períodos prolongados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

6.2 Incompatibilidades

6.3 Tiempo de vida útil

6.4 Precauciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

6.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

7. Fecha de Revisión de la Ficha Técnica

INSERTO

DOBESILATO CÁLCICO + CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 40 mg/g + 20 mg/g POMADA RECTAL

Lea atentamente todo el inserto antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Utilice este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le indique su médico.

- Conserve este inserto. Es posible que necesite leerlo nuevamente.

- Si necesita aclaraciones o consejos consulte a su farmacéutico.

- Si experimenta algún evento adverso, incluidas posibles reacciones adversas no mencionadas en este inserto, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si no mejora o si empeora, debe consultar a un médico.

¿Qué contiene este inserto?

1. ¿Qué es N.M. y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de utilizar N.M.
3. ¿Cómo utilizar N.M.?
4. Posibles reacciones adversas
5. ¿Cómo conservar N.M.?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es N.M. y para qué se utiliza?

N.M. es un fármaco antihemorroidal que se utiliza para tratar hemorroides previamente diagnosticadas médicamente.

N.M. contiene dobesilato de calcio y clorhidrato de lidocaína como principios activos.

El dobesilato de calcio actúa sobre las paredes capilares, regulando funciones fisiológicas alteradas (aumento de la permeabilidad y reducción de la estabilidad) y diversos síntomas de inflamación. También tiene un efecto antitrombótico. El clorhidrato de lidocaína es un anestésico local que se agrega para reducir el dolor.

N.M. reduce la inflamación, el sangrado y la secreción de líquidos, asegurando un rápido alivio de los síntomas de la inflamación anal, como dolor, picor, ardor o presión.

2. Lo que necesita saber antes de utilizar N.M.

N.M. contiene: ...

No utilice N.M.,

- si es alérgico al dobesilato de calcio monohidrato o al clorhidrato de lidocaína o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

“Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar N.M.”.

- **En caso de insuficiencia renal, N.M. no debe utilizarse durante periodos prolongados.**
- **En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento con N.M. y consultar a su médico o farmacéutico.**
- Evitar tratamientos de larga duración. **“La duración del tratamiento es corta y no se debe exceder por más de 2 semanas”. “Si los síntomas no mejoran después de una semana de tratamiento, consulte a su médico”.**

Debe consultar a su médico, en caso de presencia o sospecha de sangre en las heces”.

“Si tiene sangrado rectal, No asuma que es debido a hemorroides, ya que el sangrado rectal, también puede observarse en otras enfermedades”.

Niños y adolescentes

N.M. está contraindicado en niños menores de 14 años.

Ancianos

Un número limitado de pacientes estuvo expuesto a N.M. durante el desarrollo clínico.

No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Otros medicamentos y N.M.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hasta la fecha, no se conocen interacciones con N.M. y no se han registrado interacciones clínicamente significativas.

Ingesta de N.M. con alimentos y bebidas

No hay interacciones registradas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, “consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento”.

Embarazo

Hay datos limitados o nulos sobre el uso en animales preñados o mujeres embarazadas, y se desconoce si el dobesilato de calcio cruza la barrera placentaria. El cloruro de lidocaína se reabsorbe después de la aplicación tópica en diferentes cantidades y puede tener efectos sistémicos. Además, cruza la barrera placentaria. **Como medida de precaución, N.M. no debe utilizarse durante el embarazo.**

Lactancia

Después de su uso externo, el clorhidrato de lidocaína se excreta con la leche materna.

Tras la administración oral, el dobesilato de calcio se excreta en pequeñas cantidades a la leche materna, pero no se sabe si ocurre lo mismo tras la aplicación tópica.

Por razones de seguridad, será necesario tomar la decisión de interrumpir el tratamiento o interrumpir la lactancia.

Conducir vehículos y utilizar máquinas.

N.M. tiene efectos nulos o insignificantes sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

El medicamento contiene: ...

3. ¿Cómo utilizar N.M.?

N.M. es una pomada rectal. Utilice este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le indique su médico o farmacéutico.

“Consulte a su médico o farmacéutico para alguna aclaración sobre el uso del producto”.

La dosis recomendada es:

En caso de hemorroides internas, la pomada se debe aplicar de 2 a 3 veces al día, por la mañana y por la noche, de ser posible después de haber evacuado.

En el caso de hemorroides externas y picor anal se debe aplicar una fina capa de N.M. varias veces al día.

No cambie la dosis indicada en este prospecto o recomendada por su médico.

Cómo aplicar en el caso de hemorroides internas: La cánula incluida debe adaptarse al extremo del tubo. La cánula debe introducirse en el recto (lo más profundo posible) y extraerse mientras se aprieta el tubo. Para reducir las molestias que produce la inserción de la cánula, puede aplicar un poco de pomada en el ano antes de su uso.

Duración del tratamiento:

- **“La duración del tratamiento es corta y no se debe exceder más de 2 semanas”**. “Si los síntomas no mejoran después de una semana de tratamiento, consulte a su médico”.

- **“Debe consultar a su médico, en caso de observar sangre en las heces o sospecha de su presencia, así como la aparición simultánea de dolor y fiebre, y si, a pesar del tratamiento, los síntomas no mejoran o empeoran al cabo de 1 o 2 semanas”**.

- **“Si tiene sangrado rectal, No asuma que es debido a hemorroides, especialmente si tiene cambios en sus hábitos intestinales o si sus heces cambian en color o consistencia; ya que el sangrado rectal, también puede observarse en otras enfermedades”**.

- Si cree que el efecto de N.M. es demasiado fuerte o demasiado débil después de 1 o 2 semanas de tratamiento, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 14 años (ver sección 2 "Niños y adolescentes").

Ancianos

No se identificaron problemas de seguridad en esta población.

Insuficiencia renal

Consulte Advertencias y precauciones.

Si usa más N.M. en exceso

No hay datos disponibles sobre sobredosis. En caso de ingestión accidental de N.M., contacte con su médico o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó usar N.M.

No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar N.M.

Si todavía tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles reacciones adversas

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Reacciones alérgicas, problemas gastrointestinales, molestias en la zona anorrectal, dolor local.

Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia a través del correo: xxx@xxx.com

“Consultar a su médico o farmacéutico en caso de algún evento adverso que no está descrito en la Ficha técnica.”

5. ¿Cómo conservar N.M.?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ().

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario.

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.

Nota: **NM** = nombre del medicamento