

Prospecto: información para el usuario

HEMORRANE 10 mg/g pomada rectal Acetato de hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto :

1. Qué es HEMORRANE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HEMORRANE
3. Cómo usar HEMORRANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HEMORRANE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es HEMORRANE y para qué se utiliza

Este medicamento contiene acetato de hidrocortisona, principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación y el picor.

Está indicado en el alivio local del dolor, picor, escozor e inflamación asociados a hemorroides en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HEMORRANE

No use HEMORRANE

- Si es alérgico al principio activo, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le sangran las hemorroides.
- Si tiene alguna infección producida por bacterias, por virus, o por hongos en la zona a tratar.
- Si padece tuberculosis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar HEMORRANE.

- El uso continuado de HEMORRANE no debe superar los 7 días.
- Debe evitarse cualquier contacto con los ojos, boca, heridas abiertas así como con las mucosas (por ejemplo, el área genital). En caso de aplicación accidental en estas áreas, enjuáguese con abundante agua.
- Si aparece irritación en la zona de aplicación, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.
- Si su médico le diagnostica una infección por bacterias, virus u hongos debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección.
- Los corticosteroides como la hidrocortisona, principio activo de HEMORRANE, tienen efectos importantes en el organismo. Para limitar la absorción generalizada del medicamento en sangre y disminuir el riesgo de efectos adversos,

debe evitarse el tratamiento en áreas extensas, durante largos periodos de tiempo y con curas oclusivas (bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables); en caso contrario podrían observarse alteraciones como aumento de la presión arterial, diabetes, síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento de la hormona cortisol), así como de estrías y atrofia en la piel.

Niños y adolescentes

HEMORRANE no está indicado en niños y adolescentes.

Uso de HEMORRANE con otros medicamentos

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

Hasta el momento no se han descrito interacciones de HEMORRANE en las condiciones de uso aprobadas en este prospecto, pero no debe utilizarse al mismo tiempo con otros medicamentos que deban aplicarse en la misma zona anorrectal, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe usar HEMORRANE a menos que su médico lo considere conveniente.

Embarazo

No se ha establecido su seguridad de uso en el embarazo; por tanto, si su médico le receta HEMORRANE durante el embarazo, no debe utilizarlo en zonas extensas de su cuerpo, ni durante largos periodos de tiempo, ni con vendajes oclusivos, debido a que se puede producir absorción sistémica (absorción generalizada del medicamento en sangre).

Lactancia

Se desconoce si los corticosteroides tópicos pasan a la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tienen que utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y el uso de máquinas .

Uso en deportistas

Este medicamento contiene acetato de hidrocortisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar HEMORRANE

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para uso tópico rectal.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

La dosis recomendada es:

1 o 2 aplicaciones diarias en la zona anal y/o rectal, con una cantidad de pomada equivalente a unos 2 centímetros. Se recomienda hacerlo por la mañana y por la noche.

Forma de administración

Lavar la zona afectada con agua y un poco de jabón suave, secarla, sin frotar, con una toalla limpia y aplicar la pomada:

- En caso de aplicación anal o perianal: aplicar una cantidad de pomada equivalente a unos 2 centímetros, con una gasa

limpia.

- En caso de hemorroides internas se debe utilizar la cánula incluida en el envase: retirar el tapón y perforar el tubo. Enroscar la cánula. Introducir dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a 1 o 2 centímetros. Retirar la cánula lentamente a medida que se vacía su contenido. Se aconseja aplicar también una pequeña cantidad en la parte exterior del orificio anal y pliegues de los márgenes del ano.

Se recomienda realizar las aplicaciones después de la evacuación intestinal y del aseo personal.

Si usa más HEMORRANE del que debe

Debido al modo de aplicación cutánea de este medicamento, no son esperables fenómenos de intoxicación o efectos adversos como consecuencia de su uso.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar HEMORRANE

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de fármacos antiinflamatorios (corticosteroides) en la piel, puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos.

Se han descrito en raras ocasiones casos de reacciones alérgicas.

En casos raros y aislados pueden aparecer reacciones adversas cutáneas de carácter local como escozor, irritación o picor.

A las dosis recomendadas, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de efectos adversos consecuencia de la absorción cutánea y a través de las mucosas.

Si se produce sensibilidad aumentada o irritación en la zona tratada, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de HEMORRANE

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de

caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. 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 de HEMORRANE:

- El principio activo es acetato de hidrocortisona. 1 gramo de pomada contiene 11,16 mg de acetato de hidrocortisona, equivalente a 10 mg de hidrocortisona base.
- Los demás componentes son : Vaselina filante .

Aspecto del producto y contenido del envase

HEMORRANE es una pomada untuosa y de color blanco. Se presenta en tubos que contienen 30 gramos de pomada y una cánula.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS VITORIA S.A.
Av. Elías García nº28, 2700-327 AMADORA
PORTUGAL

Fecha de la última revisión de este prospecto:

10/09/2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>