

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antihemorroidal Cinfa pomada rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Hidrocortisona acetato.....25 mg (2,5%)
Neomicina sulfato5 mg (0,5%)
Benzocaína15 mg (1,5%)
Ácido tánico10 mg (1%)

Excipientes con efecto conocido

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,2 mg/g y parahidroxibenzoato de butilo 1,7 mg/g.

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

Pomada grasa de consistencia homogénea, de color amarillento e inodora o con débil olor graso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antihemorroidal Cinfa pomada está indicada para el tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y el prurito anal asociado a enfermedades como hemorroides, fisura anal, eczema anal y proctitis.

La utilización de Antihemorroidal Cinfa no excluye la terapia concomitante con otros fármacos (como antibióticos) cuando se considere adecuado (ver sección 4.4).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se administra de forma tópica, en la zona afectada limpia y seca, en general de 1 a 3 veces al día.

Si tras 7 días de tratamiento los síntomas no mejoran, o aparece hemorragia, se debe reevaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No utilizar en menores de 2 años.

En caso de su utilización en población pediátrica se recomienda la menor dosis posible y durante el mínimo tiempo posible, bajo seguimiento médico.

Uso en personas de edad avanzada

No se dispone de información específica sobre el uso de Antihemorroidal Cinfa en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Vía rectal.

Si la pomada se ha de aplicar en el interior del recto, se enrosca el tubo en la cánula y se inserta la punta en el ano. A continuación aplicar una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo. La higiene personal es muy importante para controlar la sintomatología de las enfermedades ano-rectales, así como una dieta rica en fibra que ayude a combatir el estreñimiento. Mantener la zona limpia. Se recomienda lavarla después de cada defecación con un jabón suave y secarla sin frotar con una toalla limpia.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros anestésicos locales tipo éster o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe utilizar en pacientes con sordera neurológica previa, si existe una situación clínica que pueda aumentar la absorción sistémica del medicamento.

Si se sospecha una mayor absorción sistémica, no se recomienda en grandes cantidades, en curas oclusivas o en áreas extensas durante un periodo prolongado de tiempo, debido al riesgo de ototoxicidad, nefrotoxicidad, metahemoglobinemia u otras reacciones adversas.

Antihemorroidal Cinfa está contraindicado en casos de infecciones virales, tuberculosas o bacterianas primarias y fúngicas, así como ante la presencia de hemorragia.

Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mantener una función intestinal normal mediante una dieta apropiada (frutas, verduras, ingestión de líquidos adecuada y ejercicio regular). Puede ser útil la toma simultánea de un laxante, aumentador del volumen o ablandador de las heces.

No está recomendado su uso en niños por el mayor riesgo de metahemoglobinemia relacionada con la benzocaína.

No se recomienda el uso concomitante de otros antibióticos aminoglucósidos (parenteral, oral o tópico) en situaciones en las que exista posibilidad de una absorción sistémica mayor tras la administración tópica.

Se requiere precaución en caso de asma preexistente.

Todos los corticosteroides tópicos pueden suprimir reversiblemente el eje hipofisario-adrenal tras la absorción sistémica, aumentando en caso de utilización de vendajes oclusivos, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas.

No se debe utilizar este medicamento en áreas extensas ni por períodos prolongados.

Puede aparecer un crecimiento aumentado de organismos no susceptibles incluyendo hongos, al igual que en otras preparaciones que contienen corticosteroides/antimicrobianos. En este caso debe administrarse la terapia sistémica adecuada de forma concomitante.

Se puede producir sensibilidad cruzada entre sulfato de neomicina y otros aminoglucósidos y entre benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster (ej., tetracaína); también pueden producirse reacciones cruzadas (incluyendo urticarias y anafilaxia) de benzocaína con sulfonamidas, tiazidas, ácido paraaminobenzoico, etc.

No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa (donepezilo, galantamina, rivastigmina), ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína.

Evitar el contacto con los ojos de Antihemorroidal Cinfa.

No debe administrarse en quemaduras graves o heridas profundas.

Población pediátrica

Los niños puede absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y así ser más susceptibles a la toxicidad sistémica.

Personas de edad avanzada

La personas mayores son más propensas a presentar efectos adversos, por lo que puede ser necesario un ajuste de dosis.

Advertencia a los deportistas

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidrocortisona, glucocorticosteroide) que puede producir un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interferencias con pruebas analíticas

No utilizar Antihemorroidal Cinfa 72 horas antes de la realización de la prueba de función pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma, debido al principio activo benzocaína.

Antihemorroidal Cinfa contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de butilo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de butilo.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como

coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de tratamiento conjunto con aminoglucósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la neomicina.

Inhibidores de la colinesterasa (donepezilo, galantamina, rivastigmina), ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína

La benzocaína puede inhibir la acción de las sulfamidas, dado que en el metabolismo de la benzocaína aparece el ácido p-aminobenzoico que inhibe ese grupo antibiótico.

Se debe evitar la administración conjunta de otros anestésicos locales en la misma zona, por efecto aditivo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Se ha demostrado un efecto adverso sobre el feto en experimentación animal con algunos de los principios activos de este medicamento, pero no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Antihemorroidal Cinfa sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos fetales.

En general, no se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de este medicamento en relación a la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

A las dosis recomendadas, la aplicación cutánea raramente se asocia con la aparición de efectos adversos sistémicos.

Sin embargo, el riesgo se incrementa con la aplicación de grandes dosis en amplias superficies o con tratamiento oclusivo, uso prolongado. Se recomienda monitorización.

Con frecuencia desconocida a partir de los datos disponibles, pueden aparecer reacciones adversas de carácter local atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al preparado. Puede aparecer quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica de contacto, atrofia de la piel, erupciones acneiformes, maceración de la piel y estrías.

Con frecuencia no conocida, Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal tras la absorción sistémica, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada, etc.). Hiperglucemia y glucosuria.

Con frecuencia no conocida, crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos (ver también sección 4.4).

El uso prolongado de benzocaína en las mucosas puede producir deshidratación del epitelio o efecto cáustico.

Relacionado con la benzocaína se ha reportado una reacción adversa medicamentosa rara, pero grave: metahemoglobinemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Siguiendo correctamente las instrucciones descritas en las indicaciones y la posología, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración del preparado.

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

Síntomas y signos

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda. No obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides aplicados tópicamente podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Pueden suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing.

La gravedad de la intoxicación con ácido tánico se debe basar en los hallazgos clínicos y de laboratorio. La necrosis hepática es la manifestación más grave de intoxicación por ácido tánico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticosteroides, código ATC: CO5A.

Antihemorroidal Cinfa pomada es una asociación farmacológica que incluye en su formulación: hidrocortisona acetato, neomicina sulfato, benzocaína y ácido tánico.

Hidrocortisona acetato es un corticosteroide, antiinflamatorio, con propiedades antipruriginosas útil en las indicaciones descritas en el apartado 4.1.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas lisosomales, prostaglandinas y leucotrienos.

Al añadirle el anestésico local tipo éster benzocaína (que es un etil éster del ácido paraaminobenzoico (PABA) el inicio del efecto analgésico es más rápido, además de ser aditivo/sinérgico con el corticosteroide tópico. La benzocaína alivia el dolor y el picor de las hemorroides al utilizarse como anestésico de superficie. Se absorbe escasamente y la toxicidad sistémica es rara.

Neomicina sulfato es de utilidad por un lado, junto con la hidrocortisona acetato en el tratamiento del eczema anal y por otro lado en el tratamiento de infecciones bacterianas superficiales de la piel. Neomicina sulfato es un antibiótico aminoglucósido bactericida, que se usa en prevención de infecciones en la piel, actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas sensibles. Es eficaz sobre todo contra casi todos los organismos gram-negativos, con la excepción de *Pseudomonas aeruginosa* y organismos anaeróbicos; pero también tiene alguna actividad contra organismos gram-positivos; los *Staphilococos* son muy sensibles, con resistencia de *Staphylococcus pyogenes*. Todos los *Streptococos* y bacilos gram positivos son resistentes. Pueden emerger especies resistentes de *Escherichia coli*, *Klebsiella* y especies de *Proteus*.

Por último, la asociación de ácido tánico, con su propiedad astringente, favorece la disminución del exudado en la zona de aplicación.

Con esta preparación se ofrece al paciente la posibilidad de una mejoría rápida de la sintomatología ano-rectal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración por vía tópica, la absorción sistémica de los principios activos de este medicamento es escasa o muy escasa.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera dérmica y el empleo de curas oclusivas. En procesos inflamatorios, alteración/enfermedad de la zona de aplicación, en niños, curas oclusivas, la absorción es mayor.

Sulfato de neomicina no se absorbe tras aplicación tópica en piel intacta. Sin embargo, el fármaco se absorbe fácilmente a través de zonas denudadas, piel abrasiva o piel que ha perdido la capa de queratina tras heridas, quemaduras o úlceras, aunque no se detectan concentraciones significativas de ésta en suero ni en orina.

Benzocaína por su baja solubilidad en agua se absorbe en cantidades muy pequeñas, que son inmediatamente hidrolizadas por las colinesterasas del plasma y del hígado. El principio activo permanece en el lugar de aplicación produciendo un efecto anestésico duradero.

Respecto al Ácido tánico, no parece que tenga efectos sistémicos con la aplicación tópica. Cuando se administra vía oral, a nivel intestinal es convertido en ácido gálico y glucosa y es absorbido de forma irregular. Esta absorción parece aumentar cuando las mucosas están dañadas.

Distribución

El porcentaje de principios activos que llegan al torrente circulatorio es escaso o nulo, debido a la vía de administración tópica del preparado.

Biotransformación y eliminación

Los corticosteroides se metabolizan fundamentalmente en el hígado y se excretan por los riñones. El acetato de hidrocortisona es de eliminación rápida, el 90% de la dosis absorbida se excreta en 24 horas.

No se han identificado metabolitos de sulfato de neomicina en humanos. La mayoría de la dosis absorbida es probable que se elimine sin cambios vía renal y en menor proporción vía biliar.

La benzocaína se metaboliza por colinesterasas plasmáticas y a nivel hepático, siendo la eliminación renal.

El ácido tánico, vía oral a nivel intestinal, es convertido en ácido gálico, que es degradado y pequeñas cantidades son excretadas por orina y en glucosa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las concentraciones de hidrocortisona, neomicina, benzocaína y ácido tánico tras aplicación tópica hacen irrelevante el riesgo de toxicidad aguda.

En administración tópica repetida, aunque la absorción sistémica de estos principios activos está mucho más limitada que por otras posibles vías, no está exenta de riesgo, por lo cual, se deberá resaltar la necesidad de no hacer un uso prolongado.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

En cuanto al sulfato de neomicina, en administración continuada, la neomicina por vía sistémica puede originar efectos nefrotóxicos y ototóxicos, especialmente por vía parenteral.

Los datos existentes en animales no parecen mostrar efectos sobre la reproducción, la fertilidad o el desarrollo.

No existen estudios en animales para evaluar la toxicidad sobre la reproducción con benzocaína tópica.

En cuanto al ácido tánico, estudios en ratas no han mostrado efectos sobre la fertilidad, la gestación o índices de viabilidad. Es difícil valorar la teratogenicidad y fertilidad del ácido tánico con los estudios disponibles en la bibliografía.

No existe riesgo de mutagenicidad o carcinogenicidad con hidrocortisona tópica o con sulfato de neomicina tópica.

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico con benzocaína tópica.

Respecto al ácido tánico, es carcinógeno en ratas y ratones tras inyección subcutánea, produciendo tumores hepáticos y sarcomas locales. No existen estudios en humanos, no siendo clasificable su carcinogenicidad en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina líquida

Vaselina filante

Cera microcristalina

Colesterol

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de butilo

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Antihemorroidal Cinfa se presenta acondicionada en tubos de aluminio con tapón de polipropileno de color blanco y provistos de una cánula de aplicación.

Estuches de cartón:

Tubo de 10 gramos de pomada.

Tubo de 30 gramos de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.992

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/06/1970

Fecha de la última renovación: 01/06/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

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