

Pomada Hadensa Plus®

Lidocaina 5,0%, Hidrocortisona acetato 0,25%

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

HADENSA PLUS

Cada 100 gramos de pomada contiene:

Lidocaina (como Lidocaina Clorhidrato).....	5,00 gramos
Hidrocortisona Acetato.....	0,25 gramos
Oxido de zinc.....	18,00 gramos
Metilparabeno.....	0,16 gramos
Propilparabeno.....	0,08 gramos
Lanolina anhidra.....	14,00 gramos
Vaselina liquida.....	15,00 gramos
Vaselina sólida.....	39,35 gramos
Agua purificada.....	7,00 gramos

CÓDIGO ATC: C05AD01 – Lidocaina. Anestésico local.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Agente de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales.

USO DEL MEDICAMENTO. LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras persona aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONTENIDO: 1. ¿Qué es HADENSA PLUS y para qué se usa? 2. Antes de usar HADENSA PLUS.

3. ¿Cómo se debe usar este medicamento? 4. Posibles efectos adversos. 5. Información adicional.

1. ¿Qué es HADENSA PLUS y para qué se usa? Hadensa Plus es un medicamento de venta bajo receta, de uso externo e intrarrectal. Se usa para el tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorectal o en relación con exámenes anorectales.

2. Antes de usar HADENSA PLUS. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Los componentes de HADENSA PLUS pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas, estos efectos son poco probables.

No utilice este medicamento en las siguientes situaciones: - *Alergia a alguno de los principios activos.*

- *Embarazo y lactancia:* No se dispone de datos adecuados para el tratamiento con HADENSA PLUS en mujeres embarazadas. Se debe administrar la dosis más baja posible y la duración más corta de tiempo en el tratamiento con HADENSA PLUS durante el embarazo.

La Lidocaina y el acetato de Hidrocortisona se excretan en la leche materna, pero el riesgo de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo a los adquiridos sin receta. Particularmente informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- *Fármacos que inhiben el metabolismo de la Lidocaina (por ejemplo Cimetidina o Betabloqueantes)*

- *Anestesia inyectable dental, - Otros anestésicos locales o agentes relacionados a los anestésicos locales del tipo amida (por ejemplo Mexiletina), - Fármacos anti-arrítmicos de clase III (por ejemplo Amiodarona).*

Evite el contacto con los ojos. Se deben lavar las manos meticulosamente después de usar el producto.

3. ¿Cómo se debe usar este medicamento? Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No use en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

El período de tratamiento puede variar entre 10 y 20 días. Si debiera prolongar el período de tratamiento durante más de 4 semanas, se recomienda un intervalo de 1 a 2 semanas sin medicación. Consulte con su médico.

Se administrará la pomada rectal por la mañana y por la tarde, mientras duren las molestias agudas, respetando el período del tratamiento ya mencionado; cuando disminuyan las molestias reducir a una aplicación.

Uso externo: se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día.

Uso intrarrectal: con ayuda del aplicador se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día. Luego de su uso, lave perfectamente el aplicador.

En caso de sobredosis o ingesta accidental: Si recibió una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221)451-5555 o del 0-800-222-9911 (línea gratuita).

4. Posibles efectos adversos. El riesgo de efectos adversos se incrementa con la concentración del producto y la duración del tratamiento. La Hidrocortisona pertenece al grupo de los corticosteroides con mínima tendencia a producir efectos secundarios.

Reacciones alérgicas: Las reacciones alérgicas (incluyendo reacción analactoidea) a los anestésicos locales amídicos son muy raras.

Reacciones locales: han sido reportadas las siguientes reacciones locales después del tratamiento con corticoides:

- *Atrofia y debilitamiento de la piel. - Disminución del proceso de cicatrización. - Ligera sensación de ardor o dolor pasajero en la zona rectal.*

En caso de irritación o sangrado rectal, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe ser examinado.

Desórdenes en el sistema sanguíneo: Se pueden producir muy excepcionalmente un aumento de la metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia) que ocasiona una coloración azul en la piel y mucosas (cianoosis).

Desórdenes en el sistema nervioso: Los componentes pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas, estos efectos son poco probables.

Infecciones: El uso inapropiado puede enmascarar o empeorar infecciones virales, bacterianas, parasitarias o micóticas.

Dependencia: Efecto "rebote" que podría causar dependencia de esteroides.

5. Información adicional. Fecha de vencimiento: No administrar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Presentaciones: Pomos con aplicador rectal, conteniendo 15 gramos de pomada.

Cómo conservar este medicamento: Conservación: desde 15 °C hasta 25 °C.

Mantener a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C.

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Tiene usted alguna pregunta? Consultas Biosintex: 0810-777-6327 – ANMAT Responde: 0800-333-1234 consultas@biosintexofar.com - www.biosintexofar.com

Especialidad Médicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 57732

LABORATORIO BIOSINTEX S.A. - Salom 657 (C1277ABG) – Cuidad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. - Farmacéutico

Elaborado en Salom 657 (C1277ABG) – Cuidad Autónoma de Buenos Aires.