

Anusol[®]-Duo S

Hidrocortisona acetato

Oxido de zinc

Pramoxina clorhidrato

Supositorios

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada supositorio contiene: acetato de hidrocortisona micronizado 5 mg; clorhidrato de pramoxina 27 mg; benzoato de bencilo 33 mg; óxido de bismuto 24 mg; subglato de bismuto 59 mg; bálsamo de Perú 49 mg; óxido de zinc 296 mg. Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidrato 485 mg; witepsol H15 902 mg; witepsol E76 605 mg; manteca de cacao 215 mg.

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio. Antipruriginoso. Vasoconstrictor. Anestésico. Antihemorroidal.

Indicaciones:

Anusol[®] Duo S, supositorios, está indicado en hemorroides inflamadas y el prurito anal.

Anusol[®] Duo S, supositorios, brinda alivio temporario de los síntomas asociados a las hemorroides internas y externas, tales como dolor, inflamación y prurito.

Posología y administración:

Según criterio médico. Separar la cobertura plástica que recubre el supositorio y descartarla. Se recomienda lavar y secar con cuidado la zona anal previamente.

Hemorroides internas o externas: aplicar un supositorio, en la mañana, por la noche y luego de cada evacuación intestinal, o según indicación médica precisa.

Precauciones y advertencias:

La absorción sistémica de corticosteroides puede producir: supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen: las aplicaciones de esteroides más potentes, uso prolongado y la adición de vendajes oclusivos. Por lo tanto, en estos casos los pacientes deben ser evaluados periódicamente para controlar la posible supresión del eje HPA, utilizando los exámenes urinarios de cortisol libre y estimulación de ACTH. Si se observa una supresión del eje HPA, debe intentarse discontinuar la droga, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirla por un esteroide menos potente. La recuperación del funcionamiento del eje HPA es generalmente rápida cuando se discontinúa la administración de la droga. Puede ocurrir en forma infrecuente signos y síntomas de repliegue de esteroides, requiriendo un suplemento sistémico de corticosteroides.

Si se desarrolla irritación, los corticosteroides tópicos deben discontinuarse e instituirse una terapia apropiada. Si se desarrolla una infección, debe instituirse una terapia antimicrobiana apropiada (antifúngico o bactericida). Si no ocurre enseguida una respuesta favorable, el corticosteroide debe ser discontinuado hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. No usar por un período de más de 7 días sin indicación de un médico.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No se recomienda su uso en niños. No administrar en forma oral.

Con el uso de supositorios se puede manchar la ropa interior. Se recomienda tomar medidas precautorias.

Embarazo: Los corticosteroides han producido efectos teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado ser teratogénicos luego de aplicaciones dérmicas en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados sobre efectos teratogénicos producidos por la aplicación tópica de corticosteroides en humanos. Por lo tanto, los corticosteroides tópicos deben ser usados durante el embarazo sólo si el beneficio terapéutico buscado justifica el riesgo potencial en el feto. Las mujeres embarazadas no deben utilizar esta clase de drogas en grandes cantidades o por períodos prolongados. (Embarazo

goría C).

Lactancia: Se recomienda no utilizar durante la lactancia.

Uso en pediatría: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas fueron descritas durante el uso de supositorios con corticosteroides. En orden decreciente de aparición se han informado: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipopigmentación, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria.

Sobredosis:

En casos de ingesta accidental concurrir al Centro Asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones (011) 4962-6666 ó (011) 4658-7777.

Si se presentan signos o síntomas de sobredosis sistémica, discontinuar el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula o a otros corticosteroides. Lesiones tuberculosas, fúngicas y/o virales, incluyendo herpes simples, vaccinia y varicela. No indicado en niños menores de 12 años.

Presentaciones:

Envases conteniendo 3, 6, 12 y 18 supositorios.

Conservar a temperaturas inferiores a 30° C. No congelar.

Esp. Med. aut. por el M.S.

Certificado N° 52.081

Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353 - CABA.

bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum - Farmacéutico.

Última revisión: Agosto / 1997

500455-00

1-cs-g

Bajo Licencia W.L.



ELEA