

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Scheriproct®
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 2 tiras de AL/PE/AL con 6 supositorios cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Bayer Pharma AG, Alemania.
Fabricante, país:	BAYER DE MÉXICO S.A. DE C.V., México.
Número de Registro Sanitario:	M-03-098-C05
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2003.
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Caproato de prednisolona	1,3 mg
Clorhidrato de cocaína	1,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C.

Indicaciones terapéuticas:

Hemorroides, fisuras anales superficiales, proctitis.

Contraindicaciones:

Procesos tuberculosos o luéticos en la zona de tratamiento; afecciones virales (por ej.: vaccínide, varicela).

Precauciones:

Embarazo de 2do y 3er trimestre. Lactancia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si en la zona a tratar existe una micosis, es necesario un tratamiento específico adicional. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación

Efectos indeseables:

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas) no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales como, por ejemplo, atrofia cutánea. En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

Posología y modo de administración:

En general es suficiente 1 supositorio diario, que se introducirá profundamente. Ante molestias intensas, el 1er día de tratamiento se pueden efectuar 2 - 3 aplicaciones de 1 supositorio cada vez. Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarles la envoltura.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida hasta el momento.

Uso en embarazo y lactancia:

Por principio, durante los 3 primeros meses del embarazo no deberían emplearse corticoides tópicos. La excreción con la leche de cantidades efectivas de glucocorticoides activos es improbable.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:

No se ha reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Sobre la base de estudios toxicológicos con prednisolona y clorhidrato de cincocaína, no debe esperarse riesgo de intoxicación aguda como consecuencia de la aplicación única rectal o perianal de Scheriproct, ni aún en el caso de una sobredosificación inadvertida. En el caso de ingestión oral accidental del preparado (por ej.: al ingerir algunos gramos de pomada o algunos supositorios), hay que contar principalmente con efectos sistémicos del anestésico local -clorhidrato de cincocaína- que, de acuerdo con la dosis, pueden manifestarse como síntomas cardiovasculares graves (depresión o cese de la función cardíaca) y síntomas del sistema nervioso central (convulsiones, inhibición o cese de la función respiratoria).

Propiedades farmacodinámicas:

La prednisolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Revierte la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida. Como anestésico local, la cincocaína alivia el dolor.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Preparaciones tópicas que ejercen su efecto antiinflamatorio y analgésico en el lugar de aplicación. Las sustancias activas difunden desde la preparación hacia el tejido inflamado, se absorben parcialmente, son distribuidas por el sistema circulatorio, metabolizadas y finalmente excretadas. Para lograr un efecto terapéutico no se requiere lograr niveles plasmáticos farmacológicamente efectivos. *21-hexanoato de prednisolona*: para evaluar el riesgo de efectos sistémicos adversos de los corticoides es necesario conocer la biodisponibilidad sistémica de los corticoides luego de la aplicación rectal. Estudios con una serie de corticoides en un modelo animal (mandril) y en voluntarios mostraron que la absorción de corticoides después de la aplicación rectal es raramente completa. Incluso frente a la suposición de una absorción completa del 21-hexanoato de prednisolona después de la aplicación de Scheriproct de acuerdo con las instrucciones, la cantidad de corticoide administrado al organismo no es suficientemente elevada como para producir un efecto corticoide sistémico. Al igual que con otros ésteres de 21-corticoides, se puede asumir que el 21-hexanoato de prednisolona es rápidamente hidrolizado a prednisolona y ácido hexanoico durante o inmediatamente después de la absorción. La prednisolona es eliminada del plasma luego de administración I.V. con una vida media de cerca de 3 horas. La depuración plasmática total (aprox. 1-3 ml/kg/min.) aumenta con la dosis debido a una unión saturable de prednisolona con CBG. La prednisolona se transforma en el hígado en una serie de metabolitos que son principalmente eliminados con la orina. Se puede encontrar prednisolona no modificada en la orina en una proporción entre 10 y 25%. *Cincocaína*: al igual que el corticoide, la cincocaína ejerce su efecto analgésico a nivel local. No es un prerequisite necesario la existencia de niveles plasmáticos analgésicos efectivos de cincocaína. Dado que no existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa. En el peor de los casos, la dosis absorbida de cincocaína es muy baja para producir efectos adversos cuando Scheriproct es aplicado de acuerdo a las instrucciones. Después de su absorción, la cincocaína se biotransforma en diferentes metabolitos. De especial importancia es la desetilación oxidativa del radical di-

etilamino, la hidroxilación y degradación oxidativa de la cadena oxibutílica y la formación adicional de metabolitos polares no identificados.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto. 30 de diciembre de 2014.