

Anusol[®] - Duo S



Hidrocortisona Acetato

Óxido de Zinc

Pramoxina Clorhidrato

Supositorios

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada supositorio contiene: Acetato de Hidrocortisona Micronizado 5,00 mg; Clorhidrato de Pramoxina 27,00 mg; Benzoato de Bencilo 33,00 mg; Óxido de Bismuto 24,00 mg; Subgalato de Bismuto 59,00 mg; Bálsamo de Perú 49,00 mg; Óxido de Zinc 296,00 mg. Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidrato; witepsol H15; witepsol E76; manteca de cacao.

Este medicamento es Libre de Gluten.

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.

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 categoría 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de ingesta accidental ó ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

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

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

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 12 supositorios.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.081.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co, USA.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Agosto/1997



503227-03 1-ep-ep

Bajo Licencia W.L.



Elea