

Anusol® - Duo

Hidrocortisona Acetato
Pramoxina Clorhidrato

Crema

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada 100 g contiene: Hidrocortisona Acetato 1,00 g; Pramoxina Clorhidrato 1,00 g. Excipientes: monoestearato de glicerilo; dióxido de titanio; polisorbato 60; monoestearato de sorbitan; metilparabeno; propilparabeno; aceite mineral; propilenglicol; agua purificada c.s.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor. Anestésico.

INDICACIONES

Anusol® Duo crema está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y prurito de dermatosis sensibles al corticosteroide.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Hidrocortisona es un corticosteroide con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. El mecanismo de la acción antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos no ha sido esclarecido. Existen evidencias de una correlación entre potencia vasoconstrictora y eficacia terapéutica en el hombre. La Pramoxina es una sustancia anestésica tópica, alivia el dolor y el prurito asociados con irritaciones de la piel y procesos anoretales.

FARMACOCINÉTICA

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticosteroides pueden ser absorbidos a través de la piel intacta. La inflamación, otros procesos cutáneos y los vendajes oclusivos aumentan la absorción percutánea. Una vez absorbidos, se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas; son metabolizados en el hígado y se eliminan por vía renal; algunos son también eliminados por la bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según criterio médico. Se recomienda aplicar sobre el área afectada en forma de capa fina, 3 ó 4 veces por día, dependiendo de la severidad de la afección. En casos de psoriasis o condiciones refractarias, puede utilizarse el vendaje oclusivo (ver Precauciones y Advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos pueden producir: supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucosuria e irritación en algunos pacientes. Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen: las aplicaciones de esteroides más potentes, uso sobre grandes áreas de superficie, uso prolongado y la colocación de vendajes oclusivos. Por lo tanto, los pacientes que reciben dosis altas de un esteroide tópico potente, aplicado sobre grandes áreas de superficie y bajo vendaje oclusivo, deben ser evaluados periódicamente para evidenciar la posible supresión del eje HPA, utilizando el examen urinario de cortisol libre y estimulación de ACTH. Si se observa una supresión del eje HPA, debe intentarse discontinuar el medicamento, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación del funcionamiento del eje HPA es generalmente rápida cuando se discontinúa la administración de la droga. Pueden ocurrir en forma infrecuente signos y síntomas de supresión de esteroides, requiriendo un suplemento sistémico de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a toxicidad sistémica (ver Uso en Pediatría).

Si se desarrolla irritación, los corticosteroides tópicos deben discontinuarse e instituirse una terapia apropiada.

Si se desarrolla infección, debe instituirse una terapia apropiada (antifúngica o bactericida) y en caso de estar utilizando vendaje oclusivo, éste debe discontinuarse. Si no ocurre rápidamente una respuesta favorable, el corticosteroide debe ser discontinuado hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

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 potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Las mujeres embarazadas no deben utilizar esta clase de drogas en forma extensa ni en grandes cantidades o por periodos de tiempo prolongados.

Lactancia: los corticosteroides administrados por vía sistémica son secretados en la leche materna en cantidades que no tienen efectos nocivos en los lactantes. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

De todas formas, se debe tener precaución cuando se administra corticosteroides tópicos a mujeres que amamantan.

Uso en pediatría: los niños muestran mayor susceptibilidad a los corticosteroides tópicos, induciendo supresión del eje HPA y síndrome de Cushing, debido a la mayor área de superficie de la piel en relación al tamaño del cuerpo.

Se ha informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal en niños que reciben corticosteroides tópicos. La manifestación de supresión adrenal en niños incluye: crecimiento retardado lineal, retraso en el aumento de peso, bajos niveles de cortisol en plasma y ausencia de respuesta a la estimulación de ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen: hinchazón de la fontanela, dolor de cabeza y papiledema bilateral. Una terapia crónica con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. La administración de corticosteroides a niños debe limitarse a la mínima cantidad compatible con un efectivo régimen terapéutico.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas son infrecuentes cuando el corticosteroide se utiliza por vía tópica, pero suelen ocurrir con más frecuencia si se utilizan vendajes oclusivos. En orden decreciente de aparición se han informado: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculosis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgicas de contacto, erosión de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías, miliaria.

SOBREDOSIS

Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos.

(Ver Precauciones y Advertencias).

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) 4654-6648/4658-2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

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

1. **Anusol® Duo** crema debe ser usado según indicación médica. Usar sólo para el trastorno para el que fue prescripto y no usar para ningún otro desorden.
2. **Anusol® Duo** crema es sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.
3. Los pacientes pediátricos deben ser advertidos de no usar pañales ajustados o bombachas de goma en niños que están siendo tratados en el área del pañal, ya que esta vestimenta puede constituir un vendaje oclusivo.
4. Se debe informar al médico cualquier signo de reacción adversa local, especialmente bajo un vendaje oclusivo.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10 gramos.

Conservar por debajo de 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C, en envase perfectamente cerrado. Proteger del congelamiento.

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

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.762

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

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

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co, USA.

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: Octubre/2002



505953-01 1-ep-ep

Bajo Licencia W.L.



Elea