

Prospecto: información para el usuario

ANSO pomada rectal

Lidocaína hidrocloreto/pentosano polisulfato sodio/triamcinolona acetónido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es ANSO pomada rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANSO pomada rectal
3. Cómo usar ANSO pomada rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANSO pomada rectal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anso pomada rectal y para qué se utiliza

Contiene principios activos para el alivio de los síntomas de hemorroides, con actividad antiinflamatoria, como el corticosteroide triamcinolona acetónido; otro que actúa para el dolor o el picor, el anestésico local lidocaína; y pentosano polisulfato sodio, que es anticoagulante y favorece la disolución de los pequeños coágulos de sangre.

Anso pomada rectal está indicado en el tratamiento local sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, como la inflamación, el dolor, el picor o el escozor.

Anso pomada rectal está indicado en adultos mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anso pomada rectal

No use Anso pomada rectal:

- Si es alérgico a lidocaína u otros anestésicos locales tipo amida, a pentosano polisulfato sodio o compuestos relacionados, a triamcinolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre de hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes).
- Si tiene alguna infección en la zona afectada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Anso pomada rectal.

- Si el producto le causa irritación, debe suspender su aplicación y consultar al médico.
- No aplicar el medicamento si la zona está irritada, infectada o herida.
- Evite el contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos. Lávese bien las manos después de la aplicación.
- No utilice Anso pomada rectal en dosis excesivas ni durante periodos prolongados, ni con vendajes oclusivos o pañales (materiales ajustados poco transpirables), ya que debido a una mayor absorción aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos (ver sección 4).
- Si presenta infección en el área a tratar, el médico le indicará un tratamiento específico.
- Debe tener precaución si usted está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes (evitan la formación de coágulos) o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, para el dolor y/o la fiebre), para evitar un posible sangrado, aunque no se han descrito casos con el uso de Anso pomada rectal.
- Se recomienda precaución si se utiliza esta pomada en ancianos o enfermos con la mucosa dañada o debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos por absorción de los principios activos.

Uso en deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar Anso pomada rectal en niños menores de 18 años, ya que no se han realizado estudios en ellos.

Los niños son más sensibles a padecer toxicidad por corticosteroides exógenos que los adultos y son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

Otros medicamentos y Anso pomada rectal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque es poco probable, si se produce absorción suficiente, este medicamento podría interactuar con medicamentos antiarrítmicos (para el corazón).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo el uso de Anso pomada rectal no se recomienda y debería reservarse solo para casos en que el beneficio potencial fuera mayor que el posible riesgo para el feto o recién nacido.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Anso pomada rectal considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Anso pomada rectal no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Anso pomada rectal contiene alcohol cetosteárico, aceite de ricino polioxietileno, butilhidroxianisol (E320), etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), metil parahidroxibenzoato de sodio (E219) y propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y butilhidroxianisol (E320), y además puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y metil parahidroxibenzoato de sodio (E219)..

Puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietileno.

Puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Anso pomada rectal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos mayores de 18 años:

Uso anal y/o rectal

Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y aseo personal.

Antes de la aplicación de Anso debe limpiarse la zona afectada con agua templada y un jabón suave.

Secar y aplicar la pomada.

Como norma general, aplicar de 1 a 3 veces al día una cantidad de pomada de 1-2 cm sobre la zona a tratar.

Debe aplicar la cantidad de pomada en la región anal con un dedo, utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter. Lávese bien las manos después de su empleo.

Si la pomada se debe aplicar en el interior del recto, enrosque en el tubo el aplicador adjunto e inserte la punta en el ano. A continuación, aplique una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.

Si los síntomas empeoran o duran más de 7 días, interrumpa la aplicación y consulte a su médico.

Si usa más Anso pomada rectal del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (cantidades superiores a las recomendadas) puede producir efectos adversos (ver sección 4).

Con la aplicación excesiva de lidocaína o con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida se puede absorber y podrían aparecer reacciones como latidos irregulares, convulsiones, dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 62 04 20, o acuda a un centro médico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Anso pomada rectal

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La aparición de efectos adversos es más probable con el uso prolongado o con dosis excesivas y con la aplicación con materiales oclusivos (ajustados y poco transpirables).

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles.

Con poca frecuencia:

Pueden aparecer reacciones adversas en el lugar de aplicación, como quemazón, picor, irritación.

Con frecuencia rara:

Adelgazamiento de la piel (atrofia), vasos sanguíneos pequeños y dilatados en la piel (telangiectasia), estrías en la piel, acné, inflamación específica de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral), enrojecimiento, pérdida de coloración de la piel (hipopigmentación).

Con frecuencia no conocida:

Hipersensibilidad, especialmente a la lidocaína, con reacción alérgica o reacciones anafilácticas que podrían producir hinchazón bajo la piel, dificultad respiratoria por estrechamiento de los bronquios, inflamación de la piel, contracción involuntaria de la laringe, ronchas, picor y shock.
Dermatitis alérgica por contacto, sequedad, maceración de la piel.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, por absorción de los principios activos a través de la piel. Por ejemplo, podría producirse una afección caracterizada por cara redondeada, obesidad, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), cataratas, pérdida de pelo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anso pomada rectal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anso pomada rectal

- Los principios activos son: lidocaína hidrocloreto, pentosano polisulfato sodio y triamcinolona acetónido. Cada gramo de pomada contiene 20 mg de lidocaína hidrocloreto (2%), 10 mg de pentosano polisulfato sodio (1%) y 0,1 mg de triamcinolona acetónido (0,01%).
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetosteárico, cetosteáril sulfato de sodio, aceite de ricino polioxietilado, butilhidroxianisol (E320), ácido cítrico (E330), macrogol éter cetosteárico, oleato de decilo, etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), metil parahidroxibenzoato de sodio (E219), hexilresorcinol, sorbitol (E420), propilenglicol, edetato disódico, timol, hexetidina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anso es una pomada rectal, de color blanco.

Se presenta en tubos conteniendo 50 g de pomada rectal. El envase viene provisto de una cánula para su aplicación por vía rectal cuando proceda.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. – Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>