

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 025 V00**

Nombre del producto	LIDOPROCTO® SUPOSITORIOS
Nombre genérico	Lidocaína base e Hidrocortisona Acetato
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-012606-R3
Titular Registro Sanitario	Ropsohn Therapeutics S.A.S
Fabricante	Ropsohn Laboratorios S.A.S. – Planta Norte
Composición	Cada supositorio contiene 60,00 mg de Lidocaína base y 5,00 g hidrocortisona acetato
Indicaciones	Tratamiento sintomático de hemorroides.
Vía de administración	Rectal
Forma farmacéutica	Supositorio
pH (20 °C)	No aplica
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja x 10 supositorios en película de polietileno de baja densidad. Muestra médica: Caja x 10 supositorios en película de polietileno de baja densidad.
Condición de venta	Con fórmula médica
Dosificación	Según prescripción médica
Peso promedio/Vol. de llenado	2,5 g ± 5,0%
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la lidocaína o a la hidrocortisona acetato o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a los anestésicos locales. Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas. Debido a que el medicamento contiene hidrocortisona, no se debe usar en presencia de heridas abiertas ya que puede haber efectos sistémicos. Debido a que los glucocorticoesteroides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, deberán evitarse los glucocorticoesteroides en pacientes con síndrome de Cushing. Población pediátrica: no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de información acerca de su eficacia y seguridad.
Precauciones y advertencias	Uso sistémico y tópico de corticoesteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo. El tratamiento debe ser de corta duración; si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe detenerse y es esencial un examen proctológico. El tratamiento no está indicado en las enfermedades anales de origen bacteriano, fúngico, viral o parasitaria en ausencia de terapia anti-infeccioso específico. La administración de este producto no exime el tratamiento específico de la enfermedad anal. Los corticoesteroides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección, e incluso pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede presentarse reducción de la resistencia corporal e incapacidad para localizar la infección con el uso de corticoesteroides. Las infecciones con cualquier patógeno, incluidos organismos virales, bacterianos, micóticos, protozoarios o helmínticos, en cualquier parte del cuerpo, pueden estar asociados con el uso de corticoesteroides solos o en combinación con otros inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, inmunidad humoral o la función de los neutrófilos. Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden llegar a ser severas y en ocasiones, fatales. Al incrementar la dosis de corticoesteroides, incrementa la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas.

Precauciones y advertencias	<p>Dosis farmacológicas de corticoesteroides administradas durante periodos prolongados pueden producir supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HHS). El grado y duración de la insuficiencia corticosuprarrenal producida, varían entre los pacientes y depende de la dosis, la frecuencia, el tiempo de administración y la duración de tratamiento con glucocorticoesteroides.</p> <p>El uso sistémico y tópico de corticosteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (csc).</p> <p>Existe un aumento del efecto de los corticoesteroides en pacientes con hipotiroidismo.</p> <p>La osteoporosis es un efecto adverso común asociado con la utilización prolongada de dosis altas de glucocorticoesteroides, en adultos mayores debe considerarse el riesgo de osteoporosis y osteonecrosis. se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene acetato de hidrocortisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control anti-dopaje.</p>
Reacciones adversas	<p>Debido a que su acción es local, el riesgo de interacciones es muy bajo, sin embargo, en tratamientos prolongados con dosis elevadas poder haber posibles interacciones en pacientes que son controlados con otro tipo de anestésicos locales o con arrítmicos clase III.</p> <p>Puede presentarse: osteoporosis por uso prolongado de dosis altas de corticoesteroides.</p> <p>También puede presentarse hipotensión, paro cardiaco, arritmia cardiaca, metahemoglobinemia, náuseas, vómitos, síndrome de Cushing, hiperglicemia, glaucoma, cataratas, anafilaxis.</p>
Interacciones	<p>El uso simultáneo de Lidocaína con Vernakalant puede aumentar el riesgo de flutter auricular y otros eventos cardiovasculares.</p> <p>El uso simultáneo de Lidocaína con dihidroergotamina puede resultar en una elevación extrema de la presión arterial.</p> <p>El uso concomitante de Lidocaína con Saquinavir puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares.</p> <p>El uso de Lidocaína con Dronedarona puede generar taquicardia ventricular específica.</p> <p>Se puede incrementar la toxicidad de la Lidocaína si es administrada con propanolol, amiodarona, metoprolol, nadolol, lopinavir o amprenavir.</p> <p>Se puede aumentar la toxicidad de succinilcolina con el uso de Lidocaína.</p> <p>Existe una interacción mayor documentado sobre el posible aumento del efecto hipnótico del propofol, si es administrado con Lidocaína.</p> <p>El uso concomitante de Lidocaína y Arbutamina incrementa el riesgo de arritmias cardiacas.</p> <p>Se puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad si es administrada Lidocaína con Atazanavir.</p> <p>EL uso simultáneo de Lidocaína y Fenitoína puede generar un efecto aditivo de depresión cardiaca y disminución de la concentración sérica de Lidocaína.</p> <p>La Lidocaína puede alterar el examen de creatinina sérica al aumentar su valor por interferencias en el ensayo.</p> <p>La hidrocortisona con bemiparina o nadroparina puede incrementar el riesgo de sangrado.</p> <p>La administración concomitante de vacunas de rotavirus e hidrocortisona puede incrementar el riesgo de infección por rotavirus.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>No hay suficientes datos sobre el uso de glucocorticoesteroides tópicos durante el embarazo, sin embargo, es de esperar un menor riesgo debido a que la biodisponibilidad de los glucocorticoesteroides que se aplican tópicamente es muy baja, por lo tanto, este medicamento sólo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique.</p> <p>Este medicamento solo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.</p> <p>Ambos activos tienen niveles de excreción en la leche materna, sin embargo, a dosis terapéuticas es poco probable que los niños se puedan ver afectados; se deberá realizar una cuidadosa valoración de la relación riesgo/beneficio previo a la administración del medicamento a madres lactantes.</p>
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han descrito efectos sobre el feto/recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides. Algunos estudios epidemiológicos sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras nasales en recién nacidos de mujeres tratadas con glucocorticoesteroides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo.</p> <p>No existe ningún indicio de que este medicamento pueda generar efectos carcinogénicos ni mutagénicos.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	<p>No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.</p>

Sobredosis y toxicidad	<p>La Lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se presentan niveles sistémicos elevados por absorción rápida o sobredosis. No se han reportado efectos tóxicos de Lidoprocto Ungüento en las dosis recomendadas. Sin embargo, si llegare a ocurrir una toxicidad sistémica, se espera que los signos sean semejantes a los que suceden luego de la administración de anestésicos locales por otras vías. La toxicidad de anestésicos locales se manifiesta en síntomas de excitación del sistema nervioso, y en casos graves, en depresión de los sistemas nervioso central y cardiovascular.</p> <p>No se ha reportado ningún evento de toxicidad. Sin embargo, cuando se alcanzan niveles plasmáticos muy elevados de Lidocaína puede haber manifestaciones a nivel del sistema nervioso central (como convulsiones, depresión del sistema nervioso central, etc.) las cuales deben ser tratadas de manera sintomática usando terapias anticonvulsivas, asistencia respiratoria, entre otras.</p>
Manejo por intoxicación	La toxicidad sistémica es extremadamente poco probable con un uso normal de LIDOPROCTO®.
Farmacodinamia	<p>La Lidocaína es un anestésico tipo amida de efecto local, que actúa bloqueando reversiblemente la conducción nerviosa y disminuyendo la permeabilidad de la membrana nerviosa al ión sodio, esto disminuye la despolarización de la membrana aumentando su umbral para la excitabilidad eléctrica y finalmente conlleva a una anestesia localizada. El dolor es la primera función nerviosa que se pierde al usar este activo, seguido de la temperatura, tacto, propiocepción y el tono del músculo esquelético.</p> <p>La Hidrocortisona posee acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa al difundir a través de las membranas celulares formando complejos con receptores citoplasmáticos específicos que penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación.</p> <p>La combinación de estos dos principios activos, actúa creando un efecto anestésico y antiinflamatorio con el fin de aliviar el dolor y picazón, disminuir y tratar la inflamación en la zona rectal causado por trastornos en las venas hemorroidales o cualquier otro trastorno rectal.</p>
Farmacocinética	<p>Tras la administración tópica en piel y/o mucosas de la Lidocaína, su duración en la acción es de 30 a 60 minutos, y el efecto terapéutico empieza a partir de los 2 o 5 minutos después de la aplicación. Se alcanza una concentración plasmática menor de 0,1 mg/mL a los 15 minutos de la aplicación, lo cual no es suficientemente alta para ejercer un efecto sistémico tanto terapéutico como adverso. Tras la administración rectal y teniendo en cuenta la baja tasa de absorción la literatura reporta una biodisponibilidad aproximadamente del 60 a 70% y la vida media es de aproximadamente de 2 a 3 horas. Con dosis altas y frecuentes puede haber absorción sistémica por acumulación de la lidocaína o sus metabolitos (cuando es metabolizada hepáticamente): monoetilglicinaxilidida y glicinexilidida los cuales tienen un 100% y un 25% de la efectividad del principio activo.</p> <p>A nivel tópico la absorción de la Hidrocortisona se incrementa en contacto con áreas de piel que estén inflamadas o lesionadas, zona genital, áreas de piel delgada como los párpados. Aplicaciones rectales se pueden absorber un 26% en pacientes normales (principalmente en supositorios), en aplicaciones tópicas la porción que se absorbe es mínima y se distribuye y metaboliza en la zona de aplicación. De poderse absorber, este activo se metaboliza a nivel hepático y tiene gran afinidad por las proteínas plasmáticas, y solo ejerce el efecto terapéutico la fracción que no se ha unido a estas, cuya distribución se lleva a cabo en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculos, para finalmente excretarse casi en su totalidad en la orina (molécula intacta y metabolitos activos).</p> <p>En embarazo y lactancia, se ha determinado que todos los corticoides se excretan en leche materna y atraviesan la barrera placentaria.</p>
Vida útil	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original.