Magnal

Acetato de Hidrocortisona - Lidocaína
POMADA - USO TÓPICO RECTAL

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula:
Cada 100 g de pomada contiene: Acetato de Hidrocortisona 0,25 g; Lidocaína (como base)5,00 g; Acetato de Aluminio3,50 g; Oxido de Zinc 18,00g ; Alcohol Estearílico 0,90 g; Alcohol Cetílico 7,40 g; Polietilenglicol 4000 6,00 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100,00 g.

Accion terapéutica:
Magnal es una combinación de Lidocaína e Hidrocortisona para uso anorrectal.
Lidocaína: es un anestésico local que produce anestesia tópica del tejido anorrectal.
Hidrocortisona: es un corticosteroide con actividad antiinflamatoria.

Farmacodinamia:
La Lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, causa un bloqueo reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas, previniendo la entrada de los iones de sodio a través de la membrana de los nervios. Los anestésicos locales del tipo amida, actúan dentro de los canales sodio de la membrana nerviosa.
Los anestésicos locales, pueden tener también efectos similares sobre membranas excitables en el cerebro y miocardio. Si una cantidad excesiva de droga alcanzara rápidamente la circulación sistémica, aparecerían los síntomas y signos de toxicidad, principalmente en el SNC y sistema cardiovascular.
Generalmente, a bajas concentraciones plasmáticas, la toxicidad sobre el sistema nervioso central precede a los efectos cardiovasculares. Los efectos directos de los anestésicos locales sobre el corazón incluyen: conducción lenta, inotropismo negativo y eventualmente paro cardíaco.
La Hidrocortisona, producida por la corteza adrenal, es un esteroide con acciones farmacológicas principalmente sobre gluconeogénesis, depósito de glucógeno, proteínas y metabolismo de calcio, junto con la inhibición de la secreción de corticotrofina y actividad antiinflamatoria.
Los efectos adversos de los corticoesteroides casi siempre se deben al uso excesivo con respecto a los requerimientos fisiológicos.

Farmacocinética:
La Lidocaína es absorbida después de su administración tópica en membranas mucosas, cuya velocidad y extensión dependen tanto de la concentración como de la dosis total administrada, el sitio específico de aplicación y duración de la exposición.
En general el grado de absorción de los agentes anestésicos locales, después de la aplicación tópica, es mayor que después de su administración bronquial e intratraqueal. La Lidocaína también es bien absorbida por el tracto gastrointestinal, aunque en la circulación aparecen pequeñas cantidades de droga intacta debido a la biotransformación en el hígado.
Normalmente alrededor del 65 % de la Lidocaína se asocia a las proteínas del plasma.
Los anestésicos locales del tipo amida se asocian al ácido alfa-1-glicoproteínico, aunque también hay una parte que se asocia a la albúmina.
La Lidocaína atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica, posiblemente por difusión pasiva.
La principal vía de eliminación de la Lidocaína es por metabolismo hepático. Aproximadamente el 90 % de la Lidocaína administrada por vía intravenosa es excretada en forma de varios metabolitos, mientras que el 10 % es excretada sin cambios en la orina.
La vida media de eliminación de Lidocaína después de su aplicación intravenosa es de 1,5 a 2,0 horas.
Debido a la rápida velocidad de metabolización, cualquier condición que afecte la función hepática, altera la cinética de la Lidocaína.
La vida media puede prolongarse el doble o más, si el paciente tiene disfunción hepática. Los trastornos renales no afectan la cinética de la Lidocaína pero pueden incrementar la acumulación de metabolitos.
Factores como la acidosis y el uso de estimulantes y depresores del SNC, afectan los niveles de Lidocaína en el SNC necesarios para producir efectos sistémicos evidentes.
Las manifestaciones objetivas adversas se incrementan aparentemente, con el aumento de los niveles plasmáticos venenosos por encima de los 6,0 μg de base libre por ml.
Menos del 50 % de Hidrocortisona es absorbida después de la aplicación rectal. Cuando se administra en forma tópica, particularmente bajo un apósito o cuando la piel está dañada, puede absorberse suficiente corticosteroide como para inducir efectos sistémicos.
Los corticosteroides en la circulación, se unen extensamente a las proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas y en menor proporción a albúmina.
Sólo la Hidrocortisona sin asociar tiene efectos farmacológicos o es metabolizada.
Los corticoides son metabolizados principalmente en el hígado pero también en el riñón y son excretados por la orina.

Indicaciones:
Tratamiento del dolor, picazón y malestar producido por la inflamación anorrectal, como consecuencia de: Hemorroides, prurito anal, proctitis, múltiples formas de fisura anal, alivio del dolor postoperatorio.

Posología y modo de administración:
Como con cualquier otro anestésico local la seguridad y efectividad de la Lidocaína depende de la dosis apropiada, la técnica correcta, las precauciones adecuadas y la rapidez en la emergencia.
Las siguientes dosis recomendadas, deben ser consideradas como una guía. La experiencia clínica y el estado físico del paciente son importantes para el cálculo de la dosis requerida.
La dosis en pacientes debilitados, ancianos y niños, debe estar relacionada con sus respectivas edades, peso y condición física.

Uso externo: Aplicar la pomada sobre el área afectada varias veces al día en una capa delgada.
Uso intrarrectal: Aplicar la pomada con el aplicador adjunto. Limpiar a fondo el aplicador después de cada uso.
Una dosis diaria de 6 g de pomada está dentro de los límites seguros. La duración del tratamiento puede variar entre 10 días y 3 semanas.
Si el tratamiento es prolongado, se recomienda algún intervalo sin medicación, especialmente si se sospecha que se ha producido irritación por la Lidocaína o la Hidrocortisona. Si desaparece la irritación local después de interrumpir el tratamiento, se recomienda investigar la sensibilidad del paciente a la Lidocaína o a la Hidrocortisona.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida u otros componentes del producto.
Para infecciones causadas por virus, bacterias, hongos patógenos o parásitos, no deben usarse glucocorticoides tópicos sin terapia causal concomitante.

Advertencias y precauciones:
Las dosis excesivas de Lidocaína o los intervalos cortos entre las dosis, pueden resultar en niveles plasmáticos elevados de la droga y efectos adversos serios. Los pacientes deben ser instruídos para respetar estrictamente la dosificación recomendada.
Cuando se aplica Magnal pomada en el recto por medio del aplicador, debe evitarse la introducción de una cantidad excesiva.
La disponibilidad sistémica después de la aplicación rectal es relativamente alta por lo que grandes dosis pueden resultar en reacciones sistémicas del sistema nervioso central.
Magnal no debe ser utilizado sin un previo exámen proctológico adecuado que excluya la posibilidad de procesos malignos.
Un uso prolongado y excesivo de Hidrocortisona puede producir efectos corticosteroideos sistémicos o efectos locales, tales como atrofia dérmica. Con la dosificación recomendada, los efectos sistémicos de la Hidrocortisona son poco probables.
Si se produce irritación o sangrado rectal, el tratamiento con Magnal tiene que ser interrumpido, el paciente examinado y se debe instituir una terapia adecuada.

Interacciones:
Con grandes dosis de Lidocaína, se debe considerar el posible riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados a los anestésicos locales.

Embarazo y Lactancia:
Hasta el presente no se han informado trastornos específicos en el proceso reproductivo, por ejemplo, no se observó ningún incremento en la incidencia de malformaciones.
La Lidocaína y el Acetato de Hidrocortisona son excretados en la leche materna en pequeñas cantidades. Es muy poco probable que dosis terapeúticas afecten a los lactantes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:
Según la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y la coordinación aún en ausencia de toxicidad evidente sobre el SNC y podría temporalmente deteriorar la locomoción y el grado de alerta. Con la dosis recomendada, Magnal no presenta efectos adversos sobre el SNC.

Efectos adversos:
Reacciones alérgicas:
Las reacciones alérgicas (en los casos más severos shock anafiláctico) a los anestésicos locales del tipo amida, son muy raras.
Reacciones locales:
Han sido reportadas las siguientes reacciones locales después del tratamiento con corticosteroides:
- Atrofia de la piel, frecuentemente irreversible, con adelgazamiento de piel, púrpura, estrías y telangiectasia.
- Dermatitis perioral y rosácea, con o sin atrofia de piel.
- Efecto de rebote que podría causar dependencia de esteroides.
- Disminución del proceso de cicatrización.

El riesgo de efectos adversos locales se incrementa con la concentración del producto y la duración del tratamiento.
El uso inapropiado, podría disimular o empeorar infecciones virales, bacterianas, parasitarias o micóticas. La Hidrocortisona pertenece al grupo de los corticosteroides con mínima tendencia a producir efectos secundarios.

Sobredosificación
La Lidocaína, puede causar efectos tóxicos agudos si se alcanzan niveles sistémicos altos debido a una rápida absorción o sobredosis.
Con las dosis recomendadas de Mangal no han sido reportados efectos tóxicos.
De cualquier modo, si se produjera toxicidad sistémica, los signos son similares a los producidos por los anestésicos locales administrados por otras vías.
La toxicidad de los anestésicos locales se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y en casos severos, depresión nerviosa central y cardiovascular.
Los síntomas neurológicos severos (convulsiones, depresión del SNC), deben ser tratados sintomáticamente con asistencia respiratoria y administración de drogas anticonvulsivantes.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Envases por 20 g.

Conservar en lugar fresco, a temperaturas comprendidas entre 15º C y 30º C.
Una vez abierto el envase, consumir dentro de los 2 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 54.350
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 02/08

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)
San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.