

Xyloplexo®

Lidocaína 5% - Acetato de Hidrocortisona 0,25%

UNGÜENTO ANTIHEMORROIDAL

Vía tópica rectal

Propiedades farmacológicas:

En **XYLOPLEXO®** se asocian dos fármacos de reconocida actividad a nivel tópico: Lidocaína, anestésico local que confiere al ungüento un alto poder analgésico e Hidrocortisona acetato corticoesteroide del grupo de los no-fluorados, de potencia media, que aporta a la formulación su poder antiinflamatorio y antipruriginoso.

Indicaciones:

- Prurito peri y ano-rectal
- Inflamaciones hemorroidales
- Fisuras anales
- Fístulas y proctitis

Forma de uso y posología:

La aplicación puede ser:

- Perianal: utilizar un trozo de gasa para extender el ungüento sobre la zona afectada. Dosis en adultos: cada 6 u 8 horas según la severidad del caso, según prescripción médica.

- Intra-anal:

a) con cánula, que puede ser lubricada exteriormente con el ungüento.

La cánula se debe limpiar luego de usarse.

b) manualmente luego de colocarse un dedil.

Dosis en adultos: aplicar 1 o 2 gramos aproximadamente cada 8 o 12 horas, teniendo sumo cuidado de no superar los 6 gramos por día. En pacientes debilitados, ancianos o niños las dosis deben ser acordes a su edad, peso y condición física.

El excipiente de **XYLOPLEXO®** es lavable con agua y no mancha la ropa.

Niños: administrar una dosis adecuada a su edad, peso y condición física.

La duración del tratamiento puede variar entre 10 días y 3 semanas.

Reacciones adversas:

Han sido reportados casos de sensibilidad de contacto en su empleo en la zona perianal.

Precauciones:

Cuando se aplica **XYLOPLEXO®** dentro del recto deberá cuidarse no exceder la dosis aconsejada pues la Lidocaína puede absorberse a través de la mucosa intestinal y pasar al torrente sanguíneo, pudiendo aparecer entonces efectos secundarios por su acción sistémica sobre el sistema nervioso central.

Un prolongado y excesivo uso de la Hidrocortisona acetato puede producir efectos sistémicos propios de los corticoesteroides o efecto locales tales como atrofia de la piel, y por lo tanto su empleo se debe limitar a períodos cortos.

En pacientes que son tratados con antiarrítmicos de clase III no debe utilizarse el producto fuera de la atención hospitalaria, ya que si se utiliza en estos pacientes, éstos deben ser vigilados y monitoreados mediante ECG ya que los efectos cardíacos son aditivos.

Si existiera infección en la zona de aplicación, se debe administrar el producto conjuntamente con un agente antimicótico, antiviral o antibiótico.

Previo al uso debe descartarse la posibilidad de que se trate de una afección maligna.

En el caso de producirse irritación o sangrado, debe discontinuarse el tratamiento.

Cuando se emplea la cánula se debe cuidar de no administrar una cantidad excesiva en el recto, esto es particularmente importante en niños.

Como todas las fórmulas con anestésicos tienen la posibilidad de ser porfirógenas en los pacientes con porfiria aguda, se debe prescribir sólo cuando no exista otra alternativa. Deben tomarse precauciones en pacientes susceptibles.

Este producto contiene como excipientes los alcoholes Cetílico y Cetoestearílico, los cuales pueden causar reacciones locales como dermatitis de contacto.

Sobredosisificación:

Puede producirse absorción sistémica de Lidocaína en su empleo en forma intra-anal por absorción en el recto, por lo que debe administrarse con atención y no realizar una administración excesiva. La Lidocaína puede provocar graves efectos tóxicos si se producen altos niveles plasmáticos por sobredosis. No han sido reportados casos de sobredosis con las dosis recomendadas.

En el caso de producirse toxicidad sistémica es similar a la producida por otros anestésicos locales: excitación del Sistema Nervioso Central (SNC) y en casos severos, depresión del SNC y cardiovascular. Los síntomas severos neurológicos deben ser tratados sintomáticamente, con soporte respiratorio y anticonvulsivantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad (alergia a la Lidocaína o alguno de los componentes de la formulación).

XYLOPLEXO® no debe ser usada en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, virales, fúngicas o por parásitos sin haber sido tratados previamente.

Embarazo y lactancia:

XYLOPLEXO® no debe ser utilizado durante el embarazo, salvo que el médico considere esencial su empleo.

La Lidocaína y el Acetato de Hidrocortisona son excretados en la leche materna pero con el empleo del producto a dosis terapéuticas es improbable de que ocurran efectos en el niño.

Los efectos adversos sobre el niño son mínimos cuando se utilizan dosis adecuadas.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria:

A las dosis recomendadas del producto son improbables de que ocurran reacciones adversas que afecten el SNC.

Interacciones medicamentosas:

La Lidocaína debe ser usada con precaución en pacientes que son tratados con medicamentos antiarrítmicos, anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados, debido a que los efectos tóxicos son aditivos.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al CIAT, Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar el pomo bien tapado a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Composición y presentación:

Composición Xyloplexo®:

- Los principios activos son: Lidocaína y Acetato de Hidrocortisona. Cada 100 g de ungüento contiene 5g de Lidocaína y 0,25 g de Acetato de Hidrocortisona.
- Los demás componentes son: Alcohol cetílico, alcohol cetoestearílico, óxido de zinc, monoestearato de glicerilo, PEG-100 estearato, vaselina sólida, vaselina líquida, lanolina, glicerina, monooleato de Sorbitan polioxitilénico 80, Monooleato de Sorbitan 80, edetato disódico, butil hidroxil tolueno, butil hidroxil anisol y acetotartrato de aluminio.

Presentaciones:

Envases conteniendo una cánula y un pomo de 15 g o 30 g.

 **Laboratorios**
Anífa, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy