

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ PROCTO-SYNALAR N®

Ορθική κρέμα (0,01%+2%)

Fluocinolone acetonide + Lidocaine hydrochloride

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: PROCTO-SYNALAR N® Ορθική κρέμα (0,01%+2%)

1.2. Σύνθεση: Δραστικές ουσίες: Fluocinolone acetonide, Lidocaine hydrochloride

Εκδοχα: Menthol, Citric acid, Methylparaben E218, Propylparaben E216, Propylene glycol, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol. Mineral oil (heavy), Sorbitan stearate. Polysorbate 60, Purified water

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Ορθική κρέμα

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει Fluocinolone acetonide 0,1mg και Lidocaine hydrochloride 20mg

1.5. Περιγραφή- Συσκευασία

Σωληνάριο δίχρωμο ασφαλείας από αλουμίνιο που περιέχει λευκή κρέμα. Το σωληνάριο περιέχει 15g. Κάθε κουτί περιέχει βοηθητικό ρύγχος.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς και αναισθητικού

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Μινέρβα Φαρμακευτική α.ε., Λεωφ Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι, Τηλ. 210-5702199

1.8. Παρασκευαστής:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49 Χλμ Αθηνών-Λαμίας, 190 11 Αυλώνα)
SIMVIS PHARMACEUTICALS SA
Ασκληπιού 4-6, Κρυονέρι, Αττική 145 68

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το PROCTO-SYNALAR N είναι συνδυασμός ακετονιδίου της φλουοσινολόνης και λιδοκαΐνης σε ειδικό έκδοχο κατάλληλο για τη φαρμακευτική θεραπεία των αιμορροΐδων και άλλων παθολογικών καταστάσεων της ορθοπρωκτικής χώρας.

Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με πολύ ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντικνησμώδη και αγγειοσυσπαστική ενέργεια. Η λιδοκαΐνη είναι ισχυρό αναισθητικό που χρησιμοποιείται για τοπική αναισθησία. Σε πυκνότητες 1%-2% εφαρμόζεται τοπικά για τη πρόκληση αναισθησίας του φλεγμαίνοντα βλεννογόνου.

2.2. Ενδείξεις: Συμπτωματική αντιμετώπιση της φλεγμονής και του κνησμού σε δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στη χορήγηση τοπικού κορτικοστεροειδούς, όπως εξωτερικές και εσωτερικές αιμορροΐδες, περιπρωκτικό έκζεμα, κνησμός δακτυλίου.

2.3. Αντενδείξεις: Το PROCTO-SYNALAR N αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του. Το PROCTO-SYNALAR N αντενδείκνυται για οφθαλμική χρήση επίσης, σε βαριά νεφρική νόσο, με εξαίρεση τη νέφρωση, σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση, σε ενεργό φυματίωση, σε λοιμώδη νοσήματα, ατροφία του δέρματος, σύφιλη, παρασιτικές μολύνσεις, μικροβιακές, μυκητιάσεις ή ιογενείς λοιμώξεις, σε αιμορραγική διάθεση και όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά: Σε περίπτωση εμφάνισης λοιμώξεως συνίσταται η χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού ή αντιμυκητιασικού παράγοντα, εάν όμως η λοίμωξη δεν ελέγχεται τότε συνιστάται η διακοπή του φαρμάκου μέχρις ότου η λοίμωξη ελεγχθεί πλήρως. Βασική σύσταση να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των δύο εβδομάδων χωρίς την επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό. Επίσης, εφαρμογή τοπικού αναισθητικού πέραν των 2 εβδομάδων δεν συνίσταται λόγω του κινδύνου εμφάνισης εκδηλώσεων υπερευαισθησίας του δέρματος της περιοχής. Η πιθανότητα κακοήθειας πρέπει να αποκλείεται πριν τη χρήση του ιδιοσκευάσματος. Σε περίπτωση ερεθισμού ή αιμορραγίας από το ορθό, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Υπάρχει η πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου από το ορθό. Μεγάλες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ λόγω της περιεχόμενης lidocaine ή συστηματικής δράσης του περιεχομένου κορτικοστεροειδούς. Ο κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης είναι μεγαλύτερος στα παιδιά. Η θεραπεία με PROCTO-SYNALAR N δεν αποκλείει ποτέ τη θεραπεία του αιτίου των αιμορροϊδων (τοπική υγιεινή, θεραπεία της δυσκοιλιότητας κλπ) και δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη χειρουργική επέμβαση όταν αυτή ενδείκνυται.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου από τους ηλικιωμένους.

2.4.3. Κύηση: Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

2.4.4. Γαλουχία: Όταν η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών κρίνεται απαραίτητη κατά τη διάρκεια του θηλασμού, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

2.4.5 Παιδιά: Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

2.4.6 . Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας αν παίρνετε αντιαρρυθμικά φάρμακα.

2.6 Δοσολογία:

Η συνηθισμένη διάρκεια θεραπείας κυμαίνεται από 1 έως 2 εβδομάδες. Μικρή ποσότητα κρέμας αλείφεται απαλά στην πάσχουσα περιοχή 2 - 3 φορές την ημέρα. Η κρέμα μπορεί να εφαρμοστεί και μέσα στο ορθό με την βοήθεια του ειδικού ρύγχους.

2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας 210-7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση. Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί ακαίρου ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, μικροβιακές λοιμώξεις - τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοιμώξεως ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, θερινή ιδρώα, περιστοματική

δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφίες υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξανθήματα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση. Η lidocaine μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία του δέρματος της περιοχής.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική γρήση.

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα - σύνδρομο CUSHING.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας την δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

4/2017

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.