

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROCTO SYNALAR -N (0,10+40) mg/sup υπόθετα

PROCTO SYNALAR -N 0,01%+2% ορθική κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε υπόθετο περιέχει :

Fluocinolone acetonide 0,1 mg

Lidocaine hydrochloride 40,0 mg

Έκδοχα με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη (E1520).

Ορθική κρέμα

Ένα γραμμάριο ορθικής κρέμας περιέχει:

Fluocinolone acetonide 0,1 mg

Lidocaine hydrochloride 20,0 mg

Έκδοχα με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη (E1520), στεατυλική αλκοόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστερας (E216).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόθετα

Ορθική Κρέμα (λευκή κρέμα)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Η συνηθισμένη δόση είναι ένα υπόθετο το πρωί και ένα το βράδυ μετά την κένωση, ή μικρή ποσότητα κρέμας που 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.

Πριν από την εφαρμογή συνιστάται να γίνει εδρόλουτρο.

Η συνήθως άμεσα εμφανιζόμενη βελτίωση δεν πρέπει να επιφέρει εσφαλμένα πρόωγη διακοπή της θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης

Ορθική χορήγηση.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του PROCTO SYNALAR - N, η οποία καλύτερα να γίνεται μετά την αφόδευση, η πρωκτική περιοχή πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς.

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή.

Οδηγίες χρήσης Ορθικής Κρέμας:

Μία ποσότητα κρέμας μεγέθους ρεβιθιού περίπου επαλείφεται με το δάκτυλο στην περιοχή του πρωκτού και του πρωκτικού δακτυλίου, χρησιμοποιώντας την άκρη του δακτύλου, για να υπερνικηθεί η αντίσταση του σφιγκτήρα.

Πριν από την ενδορθική εφαρμογή να βιδώνεται στο σωληνάριο το ρύγχος που υπάρχει μέσα στη συσκευασία. Ωστόσο, σε καταστάσεις με έντονη φλεγμονή και επομένως ισχυρό πόνο συνιστάται αρχικά να τοποθετείται η κρέμα εσωτερικά με το δάκτυλο.

Προεξέχοντες αιμορροϊδικοί όζοι να επαλείφονται με παχύ στρώμα και αν είναι δυνατόν να ωθούνται με το δάκτυλο προσεκτικά εντός του ορθού.

4.3. Αντενδείξεις

Το PROCTO SYNALAR - N αντενδείκνυται:

- σε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- σε βαριά νεφρική νόσο με εξαίρεση τη νέφρωση
- σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση
- σε ενεργή φυματίωση, λοιμώδη νοσήματα, ατροφία του δέρματος, σύφιλη, παρασιτικές μολύνσεις, μικροβιακές, μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις (π.χ. δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά, έρπης) στην περιοχή της εφαρμογής
- σε αδιάγνωστες δερματοπάθειες, άτονα έλκη, συρίγγια στην περιοχή της εφαρμογής
- σε αιμορραγική διάθεση του γαστρεντερικού
- όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Απαγορεύεται η παρατεταμένη χορήγηση στα παιδιά.

Σε περίπτωση επιμόλυνσης συνιστάται η χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού ή αντιμυκητιασικού παράγοντα, εάν όμως η λοίμωξη δεν ελέγχεται τότε συστήνεται η διακοπή του φαρμάκου μέχρις ότου η λοίμωξη ελεγχθεί πλήρως.

Να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των δυο εβδομάδων χωρίς την επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

Μετά από επανειλημμένη τοπική εφαρμογή (τουλάχιστον 10-15 μέρες) κορτικοστεροειδών (κυρίως των φθοριωμένων) μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητάς τους (ταχυφυλαξία) που αποκαθίσταται μετά από διακοπή ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Εφαρμογή τοπικού αναισθητικού πέραν των 2 εβδομάδων δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου εμφάνισης εκδηλώσεων υπερευαισθησίας του δέρματος στην περιοχή.

Σε περίπτωση χρήσης για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τοπικά φαινόμενα όπως ατροφία του δέρματος.

Η πιθανότητα κακοήθειας πρέπει να αποκλείεται πριν τη χρήση του ιδιοσκευάσματος.

Σε περίπτωση ερεθισμού ή αιμορραγίας από το ορθό, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Επί παράτασης των ενοχλημάτων, κυρίως δε παράτασης της αποβολής αίματος από το ορθό επιβάλλεται η εξέταση από ιατρό.

Υπάρχει πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου από το ορθό. Μεγάλες ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ λόγω της περιεχόμενης lidocaine ή της συστηματικής δράσης του περιεχόμενου κορτικοστεροειδούς. Ο κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης είναι μεγαλύτερος στα παιδιά.

Η θεραπεία με PROCTO SYNALAR - N δεν αποκλείει ποτέ τη θεραπεία του αιτίου των αιμορροΐδων (τοπική υγιεινή, θεραπεία της δυσκοιλιότητας κλπ) και δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη χειρουργική επέμβαση όταν αυτή ενδείκνυται.

Να αποφεύγεται η επαφή της κρέμας με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής της κρέμας με τα μάτια, απαιτείται άμεση έκπλυση των ματιών με μεγάλη ποσότητα ύδατος. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός ερεθισμός. Συνιστάται να πλένονται καλά τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από εφαρμογή στα βλέφαρα.

Το PROCTO SYNALAR - N ορθική κρέμα περιέχει:

- στεατυλική αλκοόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

- παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

- 75 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) ανά γραμμάριο (g).

Το PROCTO SYNALAR - N υπόθετα περιέχει:

- 40 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) ανά υπόθετο/δόση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η Lidocaine θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα όπως το tocainide, επειδή η τοξική δράση τους είναι συνεργική.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, στους οποίους περιλαμβάνονται τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Για το λόγο αυτό τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα 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.

Θηλασμός

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού μπορεί να γίνει μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Όταν κριθεί απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το PROCTO SYNALAR - N δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν το PROCTO SYNALAR - N χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τοπικά φαινόμενα όπως ατροφία του δέρματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις.

Γενικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών είναι:

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, λέπτυνση του δέρματος, τηλεαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί ακαίρου ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, μικροβιακές λοιμώξεις –τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταινώση, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταινώδους ψωριάσεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφίες υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξανθήματα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

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 χρήση

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μετά από τυχαία κατάποση του σκευάσματος, πρέπει να αναμένονται οι κύριες επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού Lidocaine και του κορτικοστεροειδούς Fluocinolone.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: φάρμακα για τοπική θεραπεία των αιμορροΐδων και των ραγάδων του πρωκτού, κορτικοστεροειδή

Κωδικός ATC: C05AA10

Μηχανισμός δράσης

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 την πρόκληση αναισθησίας του φλεγμαίνοντα βλεννογόνου.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική του PROCTO SYNALAR - N είναι παρόμοια με την συνήθη των τοπικά εφαρμοζομένων στεροειδών.

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες όπως είναι η πυκνότητα του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανούς επίδεσης (ουσιαστική αύξηση απορρόφησης).

Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγουμένων. Δεσμεύονται σε ποικίλους βαθμούς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζονται κύρια στο

ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης με τη χολή. Παρότι η lidocaine απορροφάται, ο βιολογικός χρόνος ημίσειας ζωής της είναι μικρός (10 λεπτά) και οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα πολύ μικρές για να υπάρξει συστηματική δράση.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα, καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή. Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με prednisolone και hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόθετα: Menthol, Citric acid, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Polysorbate 60, Aerosil 200, Witepsol W35, Witepsol E75

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

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υπόθετα: Κουτιά των 6 υποθέτων σε λευκή θήκη

Ορθική κρέμα: : Σωληνάριο των 15 g από αλουμίνιο και βοηθητικό ρύγχος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MINEPBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.,
Λεωφ. Κηφισού 132,
12131 Περιστέρι
Τηλ. 210 5702199

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπόθετα: <ισχύων αριθμός αδείας>

Ορθική Κρέμα: <ισχύων αριθμός αδείας>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης:

1-1-1979

Ημερομηνία Τελευταίας ανανέωσης:

Ορθική κρέμα: 25-9-2009

Υπόθετα: 1-2-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<ημερομηνία έγκρισης τροποποίησης>

PROCTO SYNALAR N - οδηγίες από THERAPIA.GR