

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®

PROCTO-SYNALAR N
FLUOCINOLONE ACETONIDE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

®

PROCTO - SYNALAR N

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε υπόθετο περιέχει :

Fluocinolone acetonide 0.1 mg

Lidocaine hydrochloride 40,0 mg

Fluocinolone acetonide : C₂₄ H₃₀F₂O₆

6a, 9- Difluoro- 11β, 16a, 17, 21 - tetrahydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione ,cyclic 16,17 -
acetol with acetone

Lidocaine hydrochloride : C₁₄ H₂₂N₂ O.HCL.H₂O

2- (Diethylamino)- 2', 6' - acetoxyllidide monohydrochloride monohydrate

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Υπόθετα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Εξωτερικές και εσωτερικές αιμορροΐδες, περιπρωκτικό έκζεμα, κνησμό δακτυλίου, ραγάδες δακτυλίου, πρωκτίτιδα

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : Υπόθετα για χορήγηση από το ορθό

Δοσολογία

Η συνηθισμένη διάρκεια θεραπείας κυμαίνεται από 1 έως 3 εβδομάδες. Η συνηθισμένη δόση είναι ένα υπόθετο το πρωί και ένα το βράδυ μετά την κένωση. Σε πολλά περιστατικά μπορεί να χρειαστεί συνδυασμένη θεραπεία με αλοιφή και υπόθετα. Πριν εφαρμοστεί η αλοιφή καλό είναι να γίνει εδρόλουτρο.

4.3. Αντενδείξεις :

Το PROCTO - SYNALAR N αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του. Το PROCTO-SYNALAR N αντεδείκνυται για οφθαλμική χρήση. Επίσης σε βαριά νεφρική νόσο με εξαίρεση το νεφρωσικό σύνδρομο, σε ψύχωση ή σε προδιάθεση για ψύχωση, σε ενεργή φυματίωση, σε λοιμώδη νοσήματα, σε αιμορραγική διάθεση και όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός. Τα κορτικοστεροειδή δυνατόν να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθαλμίου πίεσεως όταν χρησιμοποιούνται τοπικά στα βλέφαρα.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Σε περίπτωση εμφανίσεως λοιμώξεως συνιστάται η χορήγηση του κατάλληλου αντιμικροβιακού ή αντιμυκητιασικού παράγοντα, εάν όμως η λοίμωξη δεν ελέγχεται τότε συνίσταται η διακοπή του φαρμάκου μέχρις ότου η λοίμωξη ελεγχθεί πλήρως.

Βασική σύσταση : να μην γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς πέραν των τριών εβδομάδων χωρίς την επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχει καμιά γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση:

Όπως συμβαίνει με όλα τα κορτικοστεροειδή, έτσι και με το PROCTO - SYNALAR N δεν

δεν συνιστάται η παρατεταμένη χορήγησή του κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης

Χρήση κατά την γαλουχία:

Δεν υπάρχει καμιά γνωστή αναφορά για την χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά τον θηλασμό. Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση κατά τον θηλασμό.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχει καμιά γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το PROCTO - SYNALAR N είναι γενικά καλά ανεκτό. Σπάνια στην αρχή της θεραπείας μπορεί να εμφανιστεί αίσθημα καύσου ή κνησμού, που υποχωρεί με την πάροδο της θεραπείας.

Το PROCTO - SYNALAR N πρακτικά δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό. Σε σοβαρή τοπική ή γενικευμένη λοίμωξη πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Γενικές παρενέργειες μετά μακροχρόνια τοπική χρήση : καταστολή της λειτουργίας του φλοιού - επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα, σύνδρομο CUSHING.

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση : τροποποίηση κλινικής εικόνας επί ακαίρου ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις, ψώρα), μικροβιακές λοιμώξεις - τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), θερινή ιδρώα, εξανθήματα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων, αναστολή επουλώσεως τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασεως επί διακοπής της θεραπείας (REBOUND PHENOMENON), ατροφίες διάχυτες υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξανθήματα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδοφυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει καμιά γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Τό ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με πολύ ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντικνησμάδη και αγγειοσυσπαστική ενέργεια.

Η λιδοκαΐνη είναι ισχυρό αναισθητικό, που χρησιμοποιείται ευρύτατα 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 αλοιφών και υποθέτων στεροειδών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Menthol, Citric acid, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Polysorbate 60, Aerosil 200, Witepsol W - 35, Witepsol E - 75

6.2 Ασυμβατότητες : Καμιά γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής : 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος : Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη : Κουτιά των 6 υποθέτων σε λευκή θήκη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού : Δεν είναι απαραίτητες

6.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος και υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 12131 ΑΘΗΝΑ
Τηλ. 210 5702199 FAX: 210 5728215

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 12663/20 - 4 - 90
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 1969
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
Δεκέμβριος 1994