

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

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	0,1mg
Lidocaine hydrochloride	40,0mg

Κάθε γραμμάριο αλοιφής περιέχει :

Fluocinolone acetonide	0,1mg
Lidocaine hydrochloride	20,0mg.

Fluocinolone acetonide : $C_{24}H_{30}F_2O_6$

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

Lidocaine hydrochloride : $C_{14}H_{22}N_2O.HCl.H_2O$

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

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόθετα

Αλοιφή για χορήγηση από το ορθό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

Τρόπος χορήγησης : από το ορθό

Δοσολογία

Η συνηθισμένη διάρκεια θεραπείας κυμαίνεται από 1 έως 2 εβδομάδες. Η συνηθισμένη δόση είναι ένα υπόθετο το πρωί και ένα το βράδυ μετά την κένωση ή μικρή ποσότητα αλοιφής που αλείφεται απαλά στην πάσχουσα περιοχή, 2-3 φορές την ημέρα. Η αλοιφή μπορεί να εφαρμοστεί και μέσα στο ορθό με τη βοήθεια ειδικού ρύγχους.

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 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, μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις, σε αιμορραγική διάθεση και όταν πρόκειται να γίνει εμβολιασμός.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Απαγορεύεται η παρατεταμένη χορήγηση σε παιδιά. Σε περίπτωση εμφανίσεως λοιμώξεως συνιστάται 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. Μετά από επανειλημμένη τοπική εφαρμογή (τουλάχιστο 10-15 ημέρες) κορτικοστεροειδών (κυρίως 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 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 περιεχομένης lidocaine ή συστηματικής δράσης του περιεχομένου κορτικοστεροειδούς. Ο κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης είναι μεγαλύτερος στα παιδιά.

Τα υπόθετα θα πρέπει να προτιμώνται από την αλοιφή στη θεραπεία των εσωτερικών αιμορροΐδων.

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

Σε περίπτωση επαφής της κρέμας με τα μάτια, απαιτείται άμεση έκπλυση των ματιών με μεγάλη ποσότητα ύδατος. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός ερεθισμός.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα 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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη 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 τον λόγο αυτό 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.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

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

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής 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 λανθανούσης λοιμώξεως ή επιδείνωση εξελισσομένης), μυκητιασικές λοιμώξεις, έναρξη μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων. Αναστολή της επούλωσεως τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, θερινή ιδρώα, περιτοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, επιδείνωση γλαυκώματος, υποτροπή φλυκταίνωδους ψωριάσεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφίες υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξάνθημα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλλιδώδη άτυπα εξάνθημα, 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 χρήση

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

σύνδρομο CUSHING.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας : (01) 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με πολύ ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντικνησμάδη και αγγειοσπαστική 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 αλοιφών και υποθέτων 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 κερατίνη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανούς επίδεσης (ουσιαστική αύξηση απορρόφησης). Μετά την απορρόφηση τους από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων. 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, η βιολογική ημιπερίοδος ζωής της είναι μικρή (10 λεπτά) και οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα πολύ μικρές για να υπάρξει συστηματική δράση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Υπόθετα :

Αλοιφή για χορήγηση από το ορθό :

Menthol, Citric acid, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Polysorbate 60, Aerosil 200, Witepsol W-35, Witepsol E-75
menthol, citric acid, methyl paraben E218, propylparaben E216, propylene glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, mineral oil (heavy), sorbitan stearate, polysorbate 60, water (purified).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Υπόθετα :

Αλοιφή για χορήγηση από το ορθό :

Κουτιά των 6 υποθέτων σε λευκή θήκη

Δίχρωμο σωληνάριο 15g από αλουμίνιο, με ρύγχος ασφαλείας, πώμα PVC λευκό και λευκό προωθητικό ρύγχος από πολυαιθυλένιο.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :

Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος και υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Κηφισού 132, 121 31 ΑΘΗΝΑ

Τηλ. 5711211 - 4 FAX: 5728215

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπόθετα :

12663/20-4-1990

Αλοιφή για χορήγηση από το ορθό :

12662/20-4-1990

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπόθετα : 1969

Αλοιφή για χορήγηση από το ορθό : 1969

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ