

Procto-Synalar® N

FARMACEUTICA TEOFARMA

Composizione

Principi attivi

Pomata rettale, supposte: Fluocinoloni-acetonidum e Lidocaini hydrochloridum.

Eccipienti

Pomata rettale:

Propylenglycolum (E1520) 70,0 mg/g, Propylis parahydroxybenzoas (E 216) 0,5 mg/g, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1,5 mg/g, Acidum citricum, Paraffinum liquidum, Alcohol cetylicus 40 mg/g, Alcohol stearylicus 40 mg/g, Polysorbatum 60, Sorbitani stearas (E 200), Aqua purificata

Supposte:

Silica colloidalis anhydrica, adeps solidus

Forma galenica e quantità di principio attivo per unità

Pomata rettale:

Fluocinoloni acetonidum 0,1 mg, Lidocaini hydrochloridum monohydricum 20,0 mg, pro 1 g.

Supposte:

1 supposta contiene: Fluocinoloni-acetonidum 0,1 mg, Lidocaini hydrochloridum monohydricum 40,0 mg.

Indicazioni/Possibilità d'impiego

Emorroidi esterne ed interne, eczema anale, proctite, prurito anale, trattamento preoperatorio e postoperatorio.

Posologia/Modalità d'impiego

Prima dell'applicazione di Procto-Synalar N e dopo ogni defecazione, effettuare una pulizia meticolosa della zona anale con acqua calda, con un asciugamano morbido o con una salvietta monouso, se possibile senza sapone.

All'inizio del trattamento applicare, massaggiando leggermente, una piccola quantità (equivalente a un pisello) di Procto-Synalar N pomata rettale due o tre volte al giorno. Quando le condizioni migliorano, un'applicazione una o due volte al giorno è di solito

sufficiente. La pomata rettale può essere anche applicata per via intrarettale servendosi di una cannula presente nella confezione come accessorio.

Introdurre Procto-Synalar N supposte nell'ano mattina e sera dopo la defecazione.

Durata del trattamento

La durata della terapia dipende dal quadro clinico o dal risultato delle analisi mediche e non deve superare 2-3 settimane. Qualora un trattamento più lungo dovesse essere necessario, lo stato del paziente dovrebbe essere regolarmente controllato dal medico, al fine di decidere se necessario continuare o ripetere il trattamento.

Pediatria

Lattanti, bambini piccoli e bambini sotto i 12 anni: vedere paragrafo «Controindicazioni».

Nessuno studio specifico è stato realizzato sul trattamento nei bambini e negli adolescenti.

Per questo motivo l'impiego negli adolescenti sotto i 18 anni è sconsigliato.

Controindicazioni

In caso d'intolleranza a uno dei principi attivi o degli eccipienti della pomata o delle supposte o in caso di comparsa d'intolleranza durante il trattamento, il medicinale non deve essere usato o interrompere il trattamento.

Procto-Synalar N non deve essere utilizzato nelle affezioni tubercolotiche e sifilitiche né in caso di infezioni di origine batterica, micotica o virale.

I lattanti e i bambini sotto i 12 anni sono esclusi dal trattamento con Procto-Synalar N, in quanto non sono disponibili dati sufficienti sull'assenza di rischi e sull'efficacia

.

Avvertenze e misure precauzionali

Al fine di garantire il livello più alto possibile di sicurezza, nei pazienti ai quali la somministrazione sistemica dei corticosteroidi è controindicata o deve essere effettuata con particolare prudenza, un trattamento di lunga durata o su aree estese, specialmente con medicazione occlusiva, deve essere preferibilmente evitato o comunque essere fatto rispettando le precauzioni previste dalla terapia corticosteroida sistemica.

Non deve essere superato un periodo di applicazione ininterrotto da 2 a 3 settimane.

I corticosteroidi possono mascherare i sintomi di una reazione allergica cutanea a qualsiasi componente del medicinale.

Il paziente deve essere informato che l'uso del medicinale è per il trattamento del suo disturbo e non deve dare il medicinale ad altre persone.

Come tutti i corticosteroidi fluorurati a forte attività, Procto-Synalar N deve essere usato con cautela e non per più di una settimana nell'area genitale.

Come con tutti i corticosteroidi topici, il trattamento prolungato può portare all'atrofia della pelle o delle mucose.

Procto-Synalar N non deve entrare in contatto con gli occhi. Si consiglia di lavarsi accuratamente le mani dopo aver usato il medicinale.

Pomata rettale

La pomata rettale contiene il 4-idrossibenzoato di metile (E218) e il 4-idrossibenzoato di propile (E216) che possono provocare reazioni allergiche, anche di tipo tardivo. L'alcol cetilico e l'alcol stearilico possono provocare irritazioni cutanee localizzate (per es. dermatite da contatto). La pomata rettale contiene 70 mg di glicole propilenico per grammo di pomata e può provocare irritazioni cutanee.

Interazioni

Nel trattamento con Procto-Synalar N pomata rettale, a causa dell'eccipiente paraffina, utilizzando dei preservativi in lattice, può succedere che la loro resistenza sia indebolita e che la sicurezza di questi accessori sia deteriorata.

Gravidanza/Allattamento

Gravidanza

Non ci sono studi sufficienti sull'uso di Procto-Synalar N durante la gravidanza.

Negli studi sugli animali, il fluocinolone acetonide ha avuto effetti embriotossici e teratogeni (vedere « Dati preclinici »).

E' ancora in discussione se la somministrazione per via sistemica dei glucocorticoidi nel primo trimestre di gravidanza aumenta il rischio di formazione palatoschisi nell'embrione.

Se l'uso di glucocorticoidi durante la gravidanza è assolutamente necessario, occorre usare delle sostanze come l'idrocortisone, il prednisone o il prednisolone, in quanto queste sostanze sono metabolizzate dall'enzima 11-β-idrossi-steroide deidrogenasi (11βHSD) in forma inattiva nella placenta e la placenta costituisce una protezione più efficace con queste sostanze rispetto alla maggior parte dei glucocorticoidi sistemici.

Allattamento

Non ci sono dati sul passaggio del fluocinolone acetonide nel latte materno.

Altri glucocorticoidi e il cloridrato di lidocaina passano nel latte materno. Si raccomanda quindi di non usare Procto-Synalar N nelle donne che allattano. Se durante l'allattamento l'uso è assolutamente necessario, il medicinale deve essere applicato solo per un breve periodo, su piccole superfici e mai sui seni.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Nessuno studio è stato effettuato sull'influenza del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite come segue :

Molto comuni : $\geq 1/10$; comuni : $\geq 1/100$, $< 1/10$; non comuni : $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; molto rare : $< 1/10000$.

Disturbi del sistema immunitario

Raro : reazioni di ipersensibilità quali reazioni cutanee allergiche, febbre e infezioni secondarie.

Malattie della pella del tessuto sottocutaneo

Raro : all'inizio potrebbe esserci una breve sensazione di bruciore. In rari casi dopo l'applicazione di Procto-Synalar N possono verificarsi irritazione, prurito.

Dopo un trattamento prolungato con Procto-Synalar N, oltre la durata raccomandata del trattamento, non può essere esclusa la comparsa nell'area di applicazione di atrofie cutanee (in alcuni casi irreversibili), teleangectasie, follicoliti e ipertricosi.

La segnalazione del sospetto di effetti collaterali in seguito all'omologazione è di grande importanza e permette un monitoraggio costante del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli appartenenti alle professioni sanitarie sono invitati a segnalare qualsiasi sospetto di effetti collaterali nuovi o gravi attraverso il portale online EIViS (Electronic Vigilance System). Informazioni su questo argomento si trovano su www.swissmedic.ch.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, le manifestazioni menzionate alla rubrica « Effetti indesiderati » possono moltiplicarsi.

In caso di ingestione accidentale del medicinale (ad esempio dopo aver ingerito alcuni grammi di pomata rettale o alcune supposte), inizialmente possono insorgere gli effetti sistemici della lidocaina cloridrato, che possono manifestarsi, a seconda della dose deglutita, anche come sintomi cardiovascolari gravi (nel peggiore dei casi, ridotta funzionalità cardiaca o arresto cardiaco) o sintomi a carico del sistema nervoso centrale (nel peggiore dei casi convulsioni, dispnea e arresto respiratorio).

Il trattamento del sovradosaggio comprende un attento monitoraggio delle funzioni vitali, misure di supporto, compreso l'apporto di ossigeno, e anche il trattamento sintomatico dei disturbi centrali e cardiovascolari.

Proprietà/Effetti

Codice ATC:

C05AA10

Meccanismo d'azione/farmacodinamica

Il fluocinolone acetonide, il corticosteroide topico contenuto nel Procto-Synalar N, ha un potente effetto antiflogistico, antiallergico, antipruriginoso e antiessudativo.

Ad oggi i corticosteroidi topici sono generalmente suddivisi in 4 categorie – molto potenti, potenti, mediamente potenti e deboli – e Procto-Synalar N (concentrazione di fluocinolone acetonide = 0,01%) appartiene alla categoria debole dei corticosteroidi topici.

Nell'applicazione locale di lidocaina sono stati osservati effetti analgesici e anestetici locali.

Efficacia clinica

Nessun dato disponibile

Farmacocinetica

Assorbimento

Non sono ancora stati condotti studi farmacocinetici sulla combinazione di principi attivi contenuti in Procto-Synalar N. Tuttavia, è noto che l'entità del riassorbimento cutaneo da corticosteroidi dipende principalmente dal tipo di applicazione (applicazione aperta o medicazione occlusiva), dalla superficie trattata, dal grado di umidità della pelle e, soprattutto, dalle condizioni della pelle. Il trattamento di soggetti sani per 3 settimane, con una dose giornaliera di 15 g di fluocinolone acetonide crema (0,025%) su una superficie cutanea dorsale di circa 1200 cm², ha evidenziato una diminuzione media dell'escrezione urinaria di 17-chetosteroidi fino all'1,3%. Si può concludere che, se applicato in modo appropriato, l'effetto sistemico del fluocinolone acetonide dopo l'applicazione topica è trascurabile.

Distribuzione

Assumendo il completo assorbimento del fluocinolone acetonide da 2 supposte al giorno o 1 g 2 volte al giorno di Procto-Synalar N unguento rettale, questo corrisponde a una dose

giornaliera di 0,2 mg di fluocinolone acetone. Secondo Cahn e Levy, non sono state osservate reazioni avverse sistemiche quando 4 mg di fluocinolone acetone vengono somministrati per via orale al giorno per 90 giorni.

L'applicazione prolungata o il trattamento con dosi superiori a quelle raccomandate possono, tuttavia, causare gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

Anche supponendo che il riassorbimento sia completo per la dose di lidocaina, i limiti superiori delle concentrazioni plasmatiche sono inferiori a 0,1 µg/ml per grammo di pomata rettale o inferiori a 0,2 µg/ml per supposta. Concentrazioni inferiori a 1 µg/ml non hanno alcun effetto sistemico. L'azione antiaritmica della lidocaina presuppone che i livelli plasmatici siano compresi tra 1 e 5 µg/ml (Kraupp). Il rischio di effetti collaterali sistemici deve pertanto essere considerato basso.

Metabolismo

Nessun dato disponibile

Eliminazione

Nessun dato disponibile

Cinetica per gruppi speciali di pazienti

Per l'applicazione nei lattanti e nei bambini al di sotto dei 12 anni, vedere «Controindicazioni».

Dati preclinici

Secondo degli studi su animali con corticosteroidi somministrati per via sistemica il fluocinolone acetone ha una bassa tossicità.

I glucocorticoidi, negli esperimenti sugli animali, hanno causato effetti tossici sistemici come palatoschisi, anomalie scheletriche, ritardo della crescita intrauterina e aumento della mortalità negli embrioni.

Studi su animali con dosi non teratogene di glucocorticoidi applicati durante la gestazione hanno dimostrato che i rischi di ritardo della crescita intrauterina, disturbi cardiovascolari, disturbi metabolici in età adulta e anche cambiamenti permanenti nella densità dei recettori glucocorticoidi, del rinnovo nel comportamento dei neurotrasmettitori possono essere aumentati.

Studi di tossicità cronica e subcronica con fluocinolone acetone hanno mostrato sintomi tipici del sovradosaggio di glucocorticoidi.

Gli studi con glucocorticoidi non hanno rivelato proprietà genotossiche clinicamente significative.

Non c'è esperienza sulla mutagenicità e cancerogenicità del fluocinolone acetone

Altre indicazioni

Stabilità

Procto-Synalar N non deve essere utilizzato dopo la data indicata dopo "SCAD" sull'astuccio.

Istruzioni speciali per la conservazione

Procto-Synalar N pomata rettale non deve essere conservato a una temperatura superiore a 25° C e non deve essere congelato.

Conservare le supposte in frigorifero (2 - 8° C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Numero dell'omologazione

32024, 32025 (Swissmedic).

Confezioni

Procto-Synalar N pomata rettale 15 g. (B)

Procto-Synalar N pomata rettale 30 g. (B)

Procto-Synalar N supposte. (B)

Procto-Synalar N pomata rettale 10 g + 10 supposte (confezione combinata). (B), non è attualmente commercializzata.

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

Stato dell'informazione

Gennaio 2021