

# PROCTO-SYNALAR N<sup>®</sup>

**0,01%+ 2% Ορθική κρέμα**

**Fluocinolone acetonide + Lidocaine hydrochloride**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

**Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **PROCTO SYNALAR - N** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **PROCTO SYNALAR - N**
3. Πώς να πάρετε το **PROCTO SYNALAR - N**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **PROCTO SYNALAR - N**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROCTO SYNALAR - N ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το **PROCTO SYNALAR - N** ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της φλεγμονής και του κνησμού σε δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στη χορήγηση τοπικού κορτικοστεροειδούς, όπως εξωτερικές και εσωτερικές αιμορροΐδες, περιπρωκτικό έκζεμα, κνησμό δακτυλίου.

Το **PROCTO SYNALAR - N** είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, του ακετονιδίου της φλουοσινολόνης και της λιδοκαΐνης. Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και της φαγούρας. Η λιδοκαΐνη είναι ισχυρό αναισθητικό που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο του φλεγμαίνοντα βλεννογόνου.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROCTO SYNALAR - N**

**Μην πάρετε το PROCTO SYNALAR - N**

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε βαριά νεφρική νόσο, με εξαίρεση τη νέφρωση,
- εάν έχετε ψύχωση ή προδιάθεση για ψύχωση,
- εάν έχετε ενεργό φυματίωση, λοιμώδη νοσήματα, ατροφία του δέρματος, σύφιλη, παρασιτικές μολύνσεις, λοιμώξεις (από μικρόβια, μύκητες ή ιούς π.χ. δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά, έρπη) στην περιοχή της εφαρμογής

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **PROCTO SYNALAR - N**.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για την πάθησή σας.

- Σε περίπτωση επιμόλυνσης, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας χορηγήσει πρόσθετη ειδική θεραπεία με κατάλληλο αντιμικροβιακό ή αντιμυκητιασικό παράγοντα. Εάν η λοίμωξη δεν ελέγχεται, μπορεί να χρειαστεί η διακοπή του φαρμάκου μέχρις ότου η λοίμωξη ελεγχθεί πλήρως.

**PROCTO-SYNALAR N<sup>®</sup>**

- Να μην το χρησιμοποιείτε πάνω από δύο εβδομάδες, χωρίς επανεξέταση από ειδικό γιατρό. 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.
- Επί παράτασης των ενοχλημάτων, κυρίως δε παράτασης της αποβολής αίματος από το ορθό επιβάλλεται η εξέταση από γιατρό. Σε περίπτωση ερεθισμού, θρομβωμένων αιμορροϊδών ή αιμορραγίας από το ορθό, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή γιατρού.
- Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από εφαρμογή στα βλέφαρα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια απαιτείται άμεση έκπλυσή τους με μεγάλη ποσότητα νερού. Συνιστάται να πλένονται καλά τα χέρια μετά από κάθε χρήση.
- 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.
- Να μην χρησιμοποιείτε αδιάβροχο επίδεσμο για να καλύψετε περιοχές στις οποίες έχετε εφαρμόσει την κρέμα.
- Η θεραπεία με **PROCTO SYNALAR - N** δεν αποκλείει ποτέ την θεραπεία του αιτίου των αιμορροϊδών (τοπική υγιεινή, θεραπεία της δυσκοιλιότητας κλπ) και δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη χειρουργική επέμβαση όταν αυτή ενδείκνυται.
- Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή τουλάχιστον 10-15 ημερών μπορεί να παρατηρηθεί μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.
- Εάν το **PROCTO SYNALAR - N** χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τοπικά φαινόμενα όπως ατροφία του δέρματος.

### Ηλικιωμένοι

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

### Παιδιά

Να μην γίνεται μακροχρόνια χρήση στα παιδιά.

### Άλλα φάρμακα και PROCTO SYNALAR - N

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του **PROCTO SYNALAR - N** και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).
- Πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας αν παίρνετε αντιαρρυθμικά φάρμακα. Τα τοπικά αναισθητικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα.

### Κύηση, και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το **PROCTO SYNALAR - N**. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Μπορούν να χορηγούνται στους επόμενους μήνες της εγκυμοσύνης 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.

#### Θηλασμός

Εάν θηλάζετε θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το **PROCTO SYNALAR - N**. Συνιστάται να μην χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν θεωρηθεί ότι το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το νεογνό. 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.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

**PROCTO-SYNALAR N®**

### **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).
- **προπυλενογλυκόλη (E1520)**, 75 mg ανά γραμμάριο (g).

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROCTO SYNALAR - N**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Μικρή ποσότητα κρέμας αλείφεται απαλά στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές την ημέρα.

Η κρέμα μπορεί να εφαρμοστεί και μέσα στο ορθό με τη βοήθεια του ειδικού ρύγχους.

Πριν από την εφαρμογή καλό είναι να γίνει εδρόλουτρο.

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

#### Οδηγίες χρήσης

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

Πριν από τη χρήση, η οποία καλύτερα να γίνεται μετά την αφόδευση, η πρωκτική περιοχή πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς.

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. Να πλένετε το ρύγχος σε ζεστό σαπουνόνερο και να το ξεπλένετε προσεκτικά μετά από κάθε χρήση.

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.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση PROCTO SYNALAR - N από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση **PROCTO SYNALAR - N** από την κανονική με εφάπαξ ορθική ή περιπρωκτική χορήγηση, δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, μετά από τυχαία κατάποση του σκευάσματος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν οι κύριες επιδράσεις των δραστικών ουσιών (του τοπικού αναισθητικού και του κορτικοστεροειδούς).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας : 210- 7793777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το PROCTO SYNALAR - N**

Εάν παραλείψατε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας την δόση αυτή. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν το **PROCTO SYNALAR - N** χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από 4 εβδομάδες) δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν τοπικά φαινόμενα, όπως ατροφία του δέρματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις. Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Η lidocaine μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία του δέρματος της περιοχής.

Μπορεί να εμφανιστούν όχι συχνά οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών, αλλά συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση:

#### Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι: αίσθημα καψίματος, φαγούρα, 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 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 ψωριάσεως επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφίες υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, εξανθήματα πορφυρικά, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

#### Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

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

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ PROCTO SYNALAR - N**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Τι περιέχει το PROCTO SYNALAR - N**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Fluocinolone acetonide και Lidocaine hydrochloride
- Ένα γραμμάριο ορθικής κρέμας περιέχει 0,1 mg Fluocinolone acetonide και 20,0 mg Lidocaine hydrochloride. Τα άλλα συστατικά είναι: Menthol, Citric acid, Methylparaben E218, Propylparaben, E216, Propylene glycol, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Mineral oil (heavy), Sorbitan stearate, Polysorbate 60, Purified water.

#### **Εμφάνιση του PROCTO SYNALAR - N και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκή κρέμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο των 15g και ένα βοηθητικό ρύγχος.

#### **Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,

14564 Κηφισιά, Ελλάδα

Τηλ: 210 52 81 700

Fax: 210 52 45 939

Παρασκευαστής

GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.- Εργοστάσιο Κρουονερίου Ασκληπιού 4-6, 14568 Κρουονέρι, Αττική

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23-6-2023.**

**PROCTO-SYNALAR N®**