

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Was ist PROCTO-SYNALAR N und wann wird es angewendet?

Procto-Synalar N enthält als Wirkstoff Fluocinolonacetonid, ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) das schwach entzündungshemmende, juckreizstillende, antiallergische sowie blutgefässabdichtende Eigenschaften besitzt. Eine zusätzliche Schmerzlinderung wird durch das Lokalanästhetikum Lidocain erreicht. Procto-Synalar N ist angezeigt bei Hämorrhoiden, Analekzemen, Mastdarmentzündungen (Proktitis), Juckreiz des Afteres (Pruritus ani) sowie vor und nach proktologischen Operationen. Procto-Synalar N ist auf Verschreibung des Arztes zu verwenden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Procto-Synalar N sollte auf regelmässigen und weichen Stuhlgang geachtet werden. Dazu tragen diätetische Massnahmen wie leichte Kost, abführende Nahrungsmittel und evtl. milde Abführmittel bei. Auch sollten hygienische Massnahmen wie kühle Waschungen, Reinigung des Afterbereiches mit Watte (nie mit Papier) eingehalten werden.

Wann darf PROCTO-SYNALAR N nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen (Fluocinolonacetonid, Lidocainhydrochlorid) oder einem Bestandteil der Rektalsalbe (z.B. Methyl-Propyl-parahydroxybenzoat, Cetyl-/Stearylalkohol, Propylenglycol) oder Suppositorien darf das entsprechende Präparat nicht angewendet werden.

Procto-Synalar N darf bei tuberkulösen und syphilitischen sowie ursächlich durch Bakterien, Pilze oder Viren bestimmten Erkrankungen im Anwendungsbereich nicht eingesetzt werden.

Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Procto-Synalar N auszuschliessen, da bisher noch keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei diesen Altersgruppen vorliegen.

Wann ist bei der Anwendung von PROCTO-SYNALAR N Vorsicht geboten?

Wenn eine Krankheit nicht innerhalb einiger Tage auf die Behandlung anspricht oder sich sogar verschlimmert, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin; eine Allergie oder eine Infektion durch unempfindliche Keime können die Ursache sein. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn allergische Hautreaktionen Juckreiz, Rötung, Bläschen oder eine starke Verdünnung der Haut und Verletzungen auftreten.

Bei Anwendung von Procto-Synalar N Rektalsalbe im Anogenitalbereich kann es aufgrund des Hilfsstoffs Paraffin bei gleichzeitiger Benutzung von Kondomen zu einer Minderung der Reissfestigkeit kommen.

Es ist darauf zu achten, dass Procto-Synalar N nicht ins Auge gelangt. Nach der Anwendung wird empfohlen, die Hände sorgfältig zu waschen.

Procto-Synalar N ist ein stark wirksames Arzneimittel. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer, die normalerweise 2–3 Wochen beträgt, da sich sonst Hautschäden einstellen können.

Verwenden Sie Procto-Synalar N nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen verordnet hat, nicht aber für andere, spätere Hautkrankheiten, und geben Sie es nicht an andere Personen weiter.



Rektalsalbe: Bei Anwendung der Rektalsalbe können Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Procto-Synalar Rektalsalbe enthält 70 mg Propylenglykol pro g Rektalsalbe und kann Hautreizungen hervorrufen

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel/Medikamente (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf PROCTO-SYNALAR N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Procto-Synalar N bei Schwangeren vor. In Tierversuchen zeigten Glukokortikoide fruchtschädigende Wirkung. In der Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine zur äusserlichen Anwendung bestimmten Präparate verwendet werden, welche Glukokortikoide enthalten. Sollte eine Behandlung zwingend notwendig sein, so sollte dies nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten und Procto-Synalar N nur anwenden, wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich trotzdem verordnet.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Procto-Synalar N sollte daher bei Frauen nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung unerlässlich, darf Procto-Synalar N in der Stillzeit nur kurzfristig, nur auf kleinen Flächen und niemals auf den Brüsten angewendet werden.

Wie verwenden Sie PROCTO-SYNALAR N?

Vor der Anwendung von Procto-Synalar N und nach jedem Stuhlgang muss die Analregion stets sorgfältig mit warmem Wasser und weichem Lappen bzw. Einmalwaschlappen – möglichst ohne Seife – gereinigt werden.

Procto-Synalar N Rektalsalbe: Soweit nicht anders verordnet, wird eine erbsengrosse Menge Procto-Synalar N Rektalsalbe 2–3mal täglich aufgetragen und leicht einmassiert. Wenn die Rektalsalbe im Darm angewendet werden muss, wird das beiliegende Ansatzrohr auf die Tube geschraubt und in den After eingeführt. Durch leichtes Drücken auf die Tube wird die entsprechende Rektalsalbenmenge in den Enddarm gebracht.

Procto-Synalar N Suppositorien: Soweit nicht anders verordnet, werden Procto-Synalar N Suppositorien morgens und abends nach dem Stuhlgang eingeführt.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Beschwerdebild und beträgt in der Regel nicht mehr als 2–3 Wochen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PROCTO-SYNALAR N haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Procto-Synalar N auftreten:

Selten: Lokale unerwünschte Wirkungen im Analbereich wie Reizungen der Haut, kurzfristiges Brennen, Jucken, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. allergische Hautreaktionen und Fieber und Sekundärinfektionen kommen. Nach längerfristiger Behandlung mit Procto-Synalar N über die empfohlene Behandlungsdauer hinaus kann das Auftreten von Hautatrophien (Dünnerwerden der Haut) im Anwendungsbereich nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie Procto-Synalar N nicht in der Reichweite von Kindern auf.

Procto-Synalar N Suppositorien im Kühlschrank (2 – 8°C) lagern. Procto-Synalar N Rektalsalbe nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in PROCTO-SYNALAR N enthalten?

Wirkstoffe

1 g Rektalsalbe enthält: Fluocinolonacetonid 0,1 mg, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 20,0 mg

1 Suppositorium enthält: Fluocinolonacetonid 0,1 mg, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat 40,0 mg,

Hilfsstoffe

Rektalsalbe: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Citronensäure, Propylenglycol (E1520), dickflüssiges Paraffin, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, 30 mg Sorbitanmonostearat (E 200), gereinigtes Wasser

Suppositorium: hochdisperses Siliciumdioxid, Hartfett

Zulassungsnummer

32024, 32025 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie PROCTO-SYNALAR N? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Procto-Synalar N Rektalsalbe: Tuben zu 15 g und 30 g.

Procto-Synalar N Suppositorien: Packung mit 10 Stück.

Procto-Synalar N Kombipackung: Packung mit 10 g Rektalsalbe und 10 Suppositorien. (zurzeit nicht im Handel)

ZulassungsinhaberIn

Farmaceutica Teofarma (Suisse) SA, Lugano

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

