

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qu'est-ce que le Procto-Synalar N et quand est-il utilisé?

Le Procto-Synalar N contient comme principe actif de l'acétonide de fluocinolone, un glucocorticoïde (hormone surrénale) à faible action anti-inflammatoire, antiprurigineuse, antiallergique et vasculoprotectrice. Contenant un anesthésique local, la lidocaïne, il apaise également la douleur. Le Procto-Synalar N est préconisé pour traiter les hémorroïdes, les eczémas anaux, les inflammations du rectum (rectites/proctites) et les prurits anaux (pruritus ani). Il convient aussi au traitement pré- et postopératoire d'affections proctologiques. Procto-Synalar N ne doit être employé que sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Durant le traitement par Procto-Synalar N, il faut veiller à obtenir des selles régulières et molles. A cet effet, prendre des mesures diététiques telles que des repas légers, des aliments à action purgative et éventuellement un laxatif doux. Il convient également d'avoir recours à des mesures d'hygiène, telles que des lavages à l'eau froide et un nettoyage de la région anale avec de la ouate (jamais avec du papier).

Quand Procto-Synalar N ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité avérée aux principes actifs (acétonide de fluocinolone, chlorhydrate de lidocaïne) ou à un composant de la pommade rectale (par exemple parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, alcool cétylique/stéarylique, propylène glycol) ou des suppositoires, la préparation correspondante ne doit pas être utilisée.

Le Procto-Synalar N ne doit pas être utilisé en cas d'affections tuberculeuses et syphilitiques, ainsi que d'affections d'origine bactérienne, mycosique ou virale dans la zone d'application.

Les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans sont exclus du traitement au Procto-Synalar N, car les effets sur ces groupes d'âge n'ont pas encore été suffisamment étudiés.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Procto-Synalar N?

Si une affection cutanée ne présente pas une réponse au traitement en quelques jours ou s'aggrave, consultez votre médecin; une allergie ou une infection par des germes non sensible pourraient en être la cause. Prévenez également votre médecin s'il apparaît un prurit, une rougeur, des vésicules ou un amincissement important de la peau et des plaies.

La pommade rectale Procto-Synalar N contient de la paraffine, substance qui peut faire diminuer la résistance des préservatifs lors de l'utilisation d'un préservatif et l'application simultanée de la pommade dans la région anogénitale.

Eviter d'appliquer Procto-Synalar N dans des yeux. Laver soigneusement les mains après l'application de Procto-Synalar N.

Procto-Synalar N est un produit très actif. Ne dépassez pas de vous-même la durée du traitement prescrite par le médecin, celle-ci étant normalement de 2 à 3 semaines, étant donné que des lésions cutanées pourraient alors se développer.

Utilisez Procto-Synalar N uniquement pour l'affection cutanée actuelle et pour laquelle le médecin vous a prescrit ce produit; ne l'utilisez pas pour d'autres affections cutanées pouvant survenir ultérieurement, et ne le remettez pas à des tiers.



Pommade rectale : L'utilisation de la pommade rectale peut provoquer des réactions d'hypersensibilité – aussi de type tardif – au -4-hydroxybenzoate de méthyle/propyle. L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (par ex. dermatite de contact). Procto-Synalar N pommade rectale contient 70 mg de propylène glycol par g de pommade et peut provoquer des irritations cutanées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Procto-Synalar N peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Procto-Synalar N chez la femme enceinte. Des effets nuisibles des glucocorticoïdes sur le fœtus ont été observés dans des essais sur des animaux. L'emploi de médicaments à usage externe contenant des glucocorticoïdes est en principe déconseillé pendant la grossesse. Si un traitement devait s'avérer indispensable, Procto-Synalar N ne doit être utilisé qu'après une soigneuse évaluation du rapport bénéfice/risques.

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, vous devrez renoncer, par prudence et dans toute la mesure du possible, à la prise de médicaments. N'utilisez Procto-Synalar N que si votre médecin vous le prescrit quand même.

Les glucocorticoïdes passent dans le lait maternel. Procto-Synalar N ne doit donc pas être utilisé chez la femme qui allaite. Si un traitement est indispensable pendant la période d'allaitement, Procto-Synalar N ne doit être utilisé que pendant une période très brève sur de petites surfaces, et jamais sur les seins.

Comment utiliser Procto-Synalar N?

Avant l'application de Procto-Synalar N et après chaque selle, effectuez une toilette minutieuse de la région anale à l'eau chaude avec une serviette douce ou une serviette jetable – si possible sans savon.

Procto-Synalar N pommade rectale: Sauf avis contraire du médecin, appliquer une quantité de la taille d'un pois de Procto-Synalar N la pommade rectale 2 à 3 fois par jour et faire pénétrer en massant légèrement. Si la pommade rectale doit être appliquée dans l'intestin, visser la canule sur le tube et l'introduire dans l'anus. Une légère pression sur le tube permet de faire pénétrer la quantité de pommade rectale voulue dans le rectum.

Procto-Synalar N suppositoires: Sauf avis contraire du médecin, les suppositoires sont introduits dans l'anus matin et soir après la selle.

Durée d'utilisation: La durée d'utilisation dépend de la gravité de l'affection et ne dépasse pas en règle les 2 à 3 semaines.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Procto-Synalar N peut-il provoquer?

L'utilisation de Procto-Synalar N peut provoquer les effets secondaires suivants:

Rare: Des effets indésirables locaux tels qu'une irritation cutanée, une sensation de brûlure de courte durée des irritations, des réactions d'hypersensibilité comme des réactions allergiques cutanées et de la fièvre, et des infections secondaires. En cas d'utilisation prolongée de Procto-Synalar N, on ne peut exclure le risque d'atrophies de la peau (diminution de l'épaisseur de la peau) dans la zone d'application.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci est particulièrement vrai pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date «Exp» sur le récipient.

Conservez Procto-Synalar N hors de la portée des enfants.



Conservez les suppositoires Procto-Synalar N au réfrigérateur (2 - 8°C). Ne pas conserver la Procto-Synalar N pommade au-dessus de 25 °C et ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Procto-Synalar N?

Agents actifs

1 g de pommade rectale contient: Acétonide de fluocinolone 0,1 mg, hydrochlorure de lidocaïne monohydraté 20,0 mg.

1 suppositoire contient: Acétonide de fluocinolone 0,1 mg, chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 40,0 mg,

Excipients

1 g de pommade rectale contient: 1. 5 mg de 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), 0. 5 mg de 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216), acide citrique, 70 mg de propylène glycol (E1520), paraffine épaisse, 40 mg d'alcool cétylique, 40 mg d'alcool stéarylique, 40 mg de polysorbate 60, 30 mg de monostéarate de sorbitan (E 200), eau purifiée q.s.

1 suppositoire contient: dioxyde de silicium colloïdal anhydre hautement dispersé, graisse dure.

Numéro d'autorisation

32024, 32025 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Procto-Synalar N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Procto-Synalar N pommade: tubes de 15 g et de 30 g.

Procto-Synalar N suppositoires: boîte de 10 suppositoires.

Procto-Synalar N emballage combi: boîte de 10 g de *pommade* et de 10 *suppositoires*. (actuellement pas sur le marché)

Titulaire de l'autorisation

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

