

Informazioni per il paziente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere o di utilizzare questo medicinale. Questo medicinale le è stato consegnato personalmente su prescrizione medica. Non lo dia ad altre persone, anche se queste sembrano presentare gli stessi sintomi che ha lei, perché potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questo foglio illustrativo per poterlo rileggere più avanti, se necessario.

Che cos'è Procto-Synalar N e quando si usa?

Procto-Synalar N contiene come principio attivo il fluocinolone acetone, un glucocorticoide (ormone surrenale) dotato di debole azione antinfiammatoria, antipruriginosa, antiallergica e vasculoprotettiva. Poiché contiene un anestetico locale, la lidocaina, allevia anche il dolore.

Procto-Synalar N è indicato nel trattamento delle emorroidi, degli eczemi anali, delle infiammazioni del retto (rettiti/proctiti) e del prurito anale (pruritus ani). Si usa anche nel trattamento preoperatorio e postoperatorio delle patologie proctologiche. Procto-Synalar N deve essere usato solamente su prescrizione medica.

Di cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Procto-Synalar N bisogna fare in modo di ottenere feci regolari e molli. A tal fine si consiglia di adottare delle misure dietetiche tipo pasti leggeri, alimenti ad azione lassativa ed eventualmente un purgante blando. Si raccomandano inoltre misure igieniche come lavaggi con acqua fredda e pulizia della zona anale con cotone idrofilo (mai con carta).

Quando non si può usare Procto-Synalar N?

In caso di ipersensibilità accertata ai principi attivi (fluocinolone acetone, lidocaina cloridrato) oppure a un componente della pomata rettale (per esempio, paraidrossibenzoato di metile e di propile, alcool cetilico/stearilico, glicole di propilene) o delle supposte, il preparato corrispondente non deve essere usato.

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

I lattanti e i bambini sotto i 12 anni sono esclusi dal trattamento con Procto-Synalar N, perché gli effetti sui soggetti in questa fascia d'età non sono ancora stati sufficientemente studiati.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Procto-Synalar N?

Se un disturbo cutaneo non risponde al trattamento entro qualche giorno o peggiora, consulti il suo medico; la causa potrebbe essere un'allergia o un'infezione da batteri non sensibili. Informi il medico anche se dovesse manifestarsi prurito, un arrossamento, delle vescicole oppure un assottigliamento notevole della pelle e ulcerazioni.

La pomata rettale Procto-Synalar N contiene paraffina, una sostanza che può far diminuire la resistenza dei preservativi nel caso in cui si utilizzi un preservativo contemporaneamente all'applicazione della pomata nella zona ano-genitale.

Evitare di applicare Procto-Synalar N negli occhi. Lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione di Procto-Synalar N.

Procto-Synalar N è un prodotto molto attivo. Non superi di sua iniziativa la durata di trattamento prescritta dal medico, che è normalmente di 2-3 settimane, perché potrebbero svilupparsi lesioni cutanee.

Usi Procto-Synalar N unicamente per il disturbo cutaneo attuale e per il quale il medico le ha prescritto questo prodotto; non lo utilizzi per altre malattie cutanee che possano insorgere posteriormente, e non lo dia da usare ad altre persone.



Pomata rettale: l'utilizzo della pomata rettale può provocare reazioni d'ipersensibilità – anche di tipo tardivo – al 4-idrossibenzoato di metile/propile. L'alcol cetilico e l'alcol stearilico possono provocare irritazioni cutanee localizzate (per es. dermatite da contatto). Procto-Synalar N pomata rettale contiene 70 mg di glicole propilenico per grammo di pomata e può provocare irritazioni cutanee.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di un'altra patologia, di un'allergia, o se sta già prendendo altri farmaci per uso interno o esterno (anche in automedicazione!).

Si può usare Procto-Synalar N durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Procto-Synalar N nella donna incinta. Sono stati osservati effetti nocivi dei glucocorticoidi sul feto nelle sperimentazioni su animali. L'utilizzo di preparati per uso esterno a base di glucocorticoidi è di regola sconsigliato durante la gravidanza. Se un trattamento fosse ritenuto indispensabile, Procto-Synalar N deve essere utilizzato solo dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischi.

Se è incinta o desidera rimanere incinta, deve evitare, per prudenza e per quanto possibile, di assumere farmaci. Non utilizzi Procto-Synalar N, a meno che il suo medico glielo abbia prescritto comunque.

I glucocorticoidi passano nel latte materno, pertanto Procto-Synalar N non deve essere usato dalla donna che allatta. Se un trattamento è indispensabile nel periodo dell'allattamento, Procto-Synalar N deve usarsi solo per un periodo molto breve su piccole superfici e mai sul seno.

Come usare Procto-Synalar N?

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.

Procto-Synalar N pomata rettale: salvo diverse istruzioni del medico, applicare una quantità pari alla dimensione di un pisello di Procto-Synalar N pomata rettale 2 o 3 volte al giorno e fare penetrare massaggiando leggermente. Se la pomata rettale deve essere applicata nell'intestino, avvitare la cannula sul tubo e introdurla nell'ano. Una leggera pressione sul tubo permette di far penetrare la quantità desiderata di pomata rettale nel retto.

Procto-Synalar N supposte: salvo diverse istruzioni del medico, introdurre le supposte nell'ano mattina e sera dopo la defecazione.

Durata della terapia: La durata della terapia dipende dalla gravità della patologia e di regola non supera le 2 o 3 settimane.

Non modifichi il dosaggio prescritto di sua iniziativa. Se ha l'impressione che l'effetto del farmaco sia troppo debole o al contrario troppo forte, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Procto-Synalar N?

L'uso di Procto-Synalar N può provocare i seguenti effetti collaterali:

Con frequenza rara: effetti indesiderati locali come irritazione cutanea, sensazione di bruciore di breve durata, irritazioni, reazioni d'ipersensibilità come reazioni allergiche della pelle e febbre, e infezioni secondarie. In caso di uso prolungato di Procto-Synalar N, non si può escludere il rischio di atrofia (diminuzione dello spessore) della pelle nella zona di applicazione.

Se nondimeno notasse effetti collaterali, informi il suo medico o il suo farmacista, in particolare nel caso di effetti collaterali non menzionati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non deve essere utilizzato dopo la data «Exp» indicata sulla confezione.

Conservare Procto-Synalar N fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le supposte Procto-Synalar N in frigorifero (2-8°C). Non conservare la pomata Procto-Synalar N a temperatura superiore a 25°C e non congelare.



Per avere più ampi ragguagli consulti il suo medico o il suo farmacista, i quali dispongono delle informazioni dettagliate destinate ai professionisti.

Cosa contiene Procto-Synalar N?

Principi attivi

1 g di pomata rettale contiene: fluocinolone acetone 0,1 mg, lidocaina cloridrato monoidrato 20,0 mg.

1 supposta contiene: fluocinolone acetone 0,1 mg, lidocaina cloridrato monoidrato 40,0 mg.

Eccipienti:

1 g di pomata rettale contiene: 1,5 mg di 4-idrossibenzoato di metile (E 218), 0,5 mg di 4-idrossibenzoato di propile (E 216), acido citrico, 70 mg di glicole propilenico (E1520), paraffina densa, 40 mg di alcol cetilico, 40 mg di alcol stearilico, 40 mg di polisorbato 60, 30 mg di sorbitano monostearato (E 200), acqua purificata q.s.

1 supposta contiene: biossido di silicio colloidale anidro ad alta dispersione, grasso duro.

Numero dell'omologazione

32024, 32025 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Procto-Synalar N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su ricetta medica.

Procto-Synalar N pomata: tubi da 15 g e 30 g.

Procto-Synalar N supposte: scatola da 10 supposte.

Procto-Synalar N confezione mista: scatola con 10 g di pomata e 10 supposte (attualmente non disponibile sul mercato)

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

