

1.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROCTOLYN

2.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema rettale

1 g di crema rettale contiene:

Principi attivi

Fluocinolone acetonide 0,1 mg

Chetocaina cloridrato 10,0 mg (pari a 8,9 mg di Chetocaina)

Supposte

Ogni supposta contiene:

Principi attivi

Fluocinolone acetonide 0,1 mg

Chetocaina cloridrato 10,0 mg (pari a 8,9 mg di Chetocaina)

Crema rettale

1 g di crema rettale contiene:

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato 1,5 mg

propile p-idrossibenzoato 0,5 mg

glicole propilenico 70 mg

alcool stearilico 50 mg

alcool cetilico 50 mg

Supposte

Ogni supposta contiene:

Eccipienti:

glicole propilenico 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.0 FORMA FARMACEUTICA

Crema rettale.

Supposte.

4.0 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Emorroidi interne ed esterne; eczemi ed eritemi anali e perianali; ragadi anali; prurito e bruciore anale e perianale; trattamento pre- e post-operatorio in chirurgia ano-rettale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema rettale

Quanto basta a ricoprire la parte affetta massaggiando lievemente e ripetendo l'applicazione 2-3 volte al giorno.

Per l'applicazione interna servirsi dell'apposita cannula inserita sul tubetto.

Supposte

1 supposta al mattino ed 1 alla sera

Crema rettale e supposte possono essere usate per trattamenti combinati.

L'uso di Proctolyn non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

Tbc, micosi, Herpes Symplex, malattie virali con localizzazione cutanea. Ipersensibilità ai singoli componenti dell'associazione.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'applicazione topica dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In presenza di una infezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura.

Crema rettale:

Il prodotto contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

Il medicinale contiene inoltre alcool stearilico ed alcool cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Crema rettale e supposte:

Per la presenza di glicole propilenico il prodotto può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non conosciute.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali di laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale. Non vi sono dati adeguati provenienti dall'uso di fluocinolone acetonide in donne in gravidanza. Pertanto il medicinale, deve essere usato solo in caso di necessità, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.

Allattamento

Quando somministrati per via sistemica, i corticosteroidi sono escreti attraverso il latte materno. Non è noto se lo siano anche quando somministrati per via topica. Perciò i corticosteroidi per uso topico devono essere utilizzati con cautela durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica topica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: sensazione di bruciore, prurito, irritazione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemorroidale per uso topico a base di corticosteroidi ATC: C05AA

Il fluocinolone acetonide è uno steroide che, applicato localmente, svolge un'intensa azione antinfiammatoria.

La chetocaina cloridrato è un anestetico locale, utilizzato come anestetico di superficie.

5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Alle normali dosi terapeutiche l'azione si svolge localmente e l'assorbimento sistemico risulta irrilevante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Crema rettale

Eccipienti:

acido citrico

mentolo

metile p-idrossibenzoato

propile p-idrossibenzoato

glicole propilenico

alcool stearilico

alcool cetilico

olio di vaselina

sorbitan monostearato

polisorbato 60

acqua depurata

Supposte

Eccipienti:

acido citrico

mentolo

glicole propilenico

polisorbato 60

sorbitan monostearato

silice colloidale

gliceridi semi-sintetici

6.2 Incompatibilita'

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisica con altre sostanze.

6.3 Periodo di validita'

3 anni

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

Crema rettale : tubi in alluminio protetti all'interno con doppio strato di vernice protettiva

- tubo da 20 g

- tubo da 30 g

Supposte : valve di PVC

- astuccio da 10 supposte

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna.

7.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali, 1 - 20148 Milano

8.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema rettale

- tubo da 20 g A.I.C. n. 021925019

- tubo da 30 g A.I.C. n. 021925060

Supposte

- astuccio da 10 supposte A.I.C. n. 021925045

9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 11.07.1969

Rinnovo dell'autorizzazione: 31.05.2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2009