

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale

Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema rettale

Un grammo di crema rettale contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).

Eccipienti con effetti noti:

Un grammo di crema rettale contiene 1,5 mg di metile para-idrossibenzoato, 0,5 mg di propile para-idrossibenzoato, 70 mg di glicole propilenico, 50 mg di alcool stearilico, 50 mg di alcool cetilico.

Supposte

Ogni supposta contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).

Eccipiente con effetti noti:

Ogni supposta contiene 40 mg di glicole propilenico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema rettale.

Supposte.

4. 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.

Popolazione pediatrica

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

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Tbc, micosi, Herpes Symplex, malattie virali con localizzazione cutanea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Proctolyn crema rettale contiene

- metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato);
- alcool stearilico ed alcool cetilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6 Gravidanza e 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 acetone 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.
Si può manifestare visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), con frequenza non nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemorroidale per uso topico a base di corticosteroidi, codice 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 Proprietà 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. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema rettale

acido citrico
mentolo
metile para-idrossibenzoato
propile para-idrossibenzoato
glicole propilenico
alcool stearilico
alcool cetilico
olio di vaselina
sorbitan monostearato
polisorbato 60
acqua depurata

Supposte

acido citrico

mentolo
glicole propilenico
polisorbato 60
sorbitan monostearato
silice colloidale
gliceridi semisintetici

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

3 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema rettale: tubo in alluminio protetto all'interno con doppio strato di vernice protettiva.
Tubo da 30 g.

Supposte: valve di PVC.
Astuccio da 10 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale – tubo da 30 g A.I.C. n. 021925060
Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte – 10 supposte A.I.C. n. 021925045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.07.1969
Data del rinnovo più recente: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco