

Sintesi del foglietto illustrativo di 021925060 - PROCTOLYN*CR RETT 30G

DENOMINAZIONE
PROCTOLYN

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiemorroidali per uso topico a base di corticosteroidi.

PRINCIPI ATTIVI
Fluocinolone acetone e chetocaina cloridrato.

ECCIPIENTI
Crema rettale: acido citrico, mentolo metile para-idrossibenzoato, propilene glicole, 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.

INDICAZIONI
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.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIE
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Tbc, micosi, Herpes Symplex, malattie virali con localizzazione cutanea.

POSOLOGIA
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 del farmaco non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

CONSERVAZIONE
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE
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. 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 mala

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 021925060 - PROCTOLYN*CR RETT 30G

ttie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. La crema rettale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche; alcool stearilico ed alcool cetilico che possono causare reazioni sulla pelle localizzate.

INTERAZIONI

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.

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, con frequenza non nota.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Il medicinale, deve essere usato in gravidanza solo in caso di necessità, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto. I corticosteroidi per uso topico devono essere utilizzati con cautela durante l'allattamento.