

Prospecto: información para el usuario

Synalar rectal pomada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Synalar Rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synalar Rectal
3. Cómo usar Synalar Rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Synalar Rectal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Synalar Rectal y para qué se utiliza

Contiene principios activos para el alivio de los síntomas de hemorroides, con actividad antiinflamatoria, como un corticosteroide, fluocinolona acetónido; otros que actúan para el dolor o el picor, como el anestésico local lidocaína y el levomentol; y bismuto, que ayuda a cicatrizar.

Synalar Rectal está indicado en el tratamiento local sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, como la inflamación ano-rectal y el prurito anal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synalar Rectal

No use Synalar Rectal:

- Si es alérgico a fluocinolona, a bismuto subgalato, a lidocaína u otros anestésicos locales del mismo tipo, a levomentol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hemorroides sangrantes.
- Si tiene infección por bacterias, virus (por ej., herpes) u hongos en la zona a tratar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Synalar Rectal.

- El uso de dosis excesivas o prolongado de corticoides tópicos, como fluocinolona, así como la aplicación con vendajes oclusivos aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos (ver sección 4).

- No aplicar el medicamento sobre zonas heridas o erosionadas, ni sobre zonas amplias.
- Si presenta infección en el área a tratar, el médico le indicará un tratamiento específico.
- Si el producto le causa irritación, debe suspender su aplicación.
- Con las personas mayores o enfermos con la mucosa dañada o debilitados se debe tener precaución, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos sistémicos (por absorción al interior del cuerpo de los principios activos)
- Con personas con enfermedad del hígado grave se debe utilizar la mínima dosis posible.
- Evitar el contacto con los ojos o alrededor de los mismos y con otras mucosas (ej. la boca).

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, fluocinolona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Synalar Rectal en niños menores de 12 años.

Los niños son más sensibles a padecer toxicidad por corticosteroides exógenos que los adultos y son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

Uso de Synalar Rectal con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe aplicarse otras preparaciones sobre el área tratada junto con Synalar Rectal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de Synalar Rectal durante el embarazo, debe reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico sea superior al posible riesgo.

Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Synalar Rectal tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Synalar Rectal contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), alcohol cetílico y alcohol estearílico

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Synalar Rectal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

- Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de la aplicación, debe lavarse cuidadosamente la zona afectada y secar, y aplicar con una gasa limpia una cantidad de pomada de unos 2 cm en la zona anal y/o rectal, una o dos veces al día, después de evacuar.

En caso de hemorroides internas, puede utilizar la cánula que acompaña al envase enrosquándola en el tubo e insertando la punta en el ano. A continuación, aplique una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.

No debe utilizar Synalar Rectal durante más de 7 días.

Si los síntomas empeoran o persisten a los 7 días, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Si usa más Synalar Rectal del que debe

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver sección 4).

Con la aplicación excesiva de lidocaína o con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida se puede absorber y podrían aparecer reacciones como latidos irregulares, convulsiones, dificultad respiratoria e incluso reacción fatal.

Los compuestos de bismuto en dosis excesivas podrían producir síntomas de toxicidad y en caso de ingestión accidental se podrían producir lesiones en la boca, náuseas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Synalar Rectal

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La aparición de efectos adversos es más probable con el uso prolongado o con dosis excesivas y con la aplicación con vendajes oclusivos.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles.

Efectos adversos raros:

- Atrofia de la piel
- Telangiectasia (vasos sanguíneos pequeños y dilatados en la piel)
- Estrías en la piel
- Erupciones parecidas a acné
- Dermatitis perioral (inflamación específica de la piel alrededor de la boca)
- Enrojecimiento
- Pérdida de coloración de la piel (hipopigmentación).
- Dermatitis de contacto
- Sensación de quemazón

Efectos adversos muy raros

- Supresión adrenal, que origina una alteración de la producción normal de hormonas de unas glándulas situadas junto a los riñones.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Hipersensibilidad, especialmente a la lidocaína, con reacción alérgica y reacciones anafilácticas que podrían producir hinchazón bajo la piel, dificultad respiratoria por estrechamiento de los bronquios, inflamación de la piel, contracción involuntaria de la laringe, ronchas, picor y shock)
- Sequedad de la piel
- Picor
- Maceración de la piel
- Crecimiento excesivo del vello (hipertrichosis)
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Infección secundaria
- Vesículas (miliaria)

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si los principios activos pasan al cuerpo a través de la piel. Por ejemplo, podría producirse una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), cataratas, pérdida de pelo.

La administración prolongada de sales de bismuto insolubles se ha asociado, en un pequeñísimo grupo de enfermos con el desarrollo de alteraciones neurotóxicas (encefalopatía). Aunque este efecto secundario nunca ha sido descrito con Synalar Rectal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Synalar Rectal

No requiere condiciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Synalar Rectal

- Los principios activos son: fluocinolona acetónido, bismuto subgalato, lidocaína hidrocloreto y levomentol. Cada gramo de pomada contiene 0,1 mg (0,01%) de fluocinolona acetónido, 50 mg (5%) de bismuto subgalato, 20 mg (2%) de lidocaína hidrocloreto y 2,5 mg (0,25%) de levomentol.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetílico, alcohol estearílico, sorbitán estearato (E491), polisorbato 60 (E435), parafina líquida, propilenglicol (E1520), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido cítrico (E330), vaselina blanca y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Synalar Rectal es una pomada rectal de color amarillo, uniforme, libre de partículas extrañas. Se presenta en tubos de aluminio. El envase viene provisto de una cánula para su aplicación por vía rectal cuando proceda.

Cada tubo contiene 30 g o 60 g de pomada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma S.A.
Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14,
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Teléfono: 91 495 27 00

Responsable de la fabricación

Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie, 2 (Carugate)
200061 Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>