

SYNALAR[®] Rectal

Pomada

PROPIEDADES

SYNALAR Rectal debe su efectividad terapéutica a la actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora de la Fluocinolona, a la acción antihemorroidal del mentol y del bismuto y al efecto analgésico de la lidocaína.

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene: Acetónido de Fluocinolona, (D.C.I.), 0,0001 g; Mentol, 0,0025 g; Subgalato de Bismuto, 0,05 g; Clorhidrato de Lidocaína, (D.C.I.), 0,02 g.

Excipientes: propilenglicol, estearato de sorbitano, polisorbato 60, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, alcohol estearílico, alcohol cetílico, vaselina filante, parafina líquida, ácido cítrico, agua c.s.

INDICACIONES

SYNALAR Rectal está indicado en el alivio sintomático de hemorroides externas e internas, proctitis, criptitis, fisuras anales, prurito anal y región perianal. Asimismo, está indicado en el postoperatorio de intervenciones ano-rectales.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Aplicar la pomada 2-3 veces al día, después de evacuar.

Limpiar cuidadosamente el área afectada, secarla y aplicar la pomada mediante una gasa limpia.

También puede utilizarse en aplicación intrarrectal mediante la cánula que acompaña al envase. No deberá utilizarse más de 1 tubo de 30 g en un período de 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

SYNALAR Rectal está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoides tópicos puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo. Asimismo, su uso prolongado o en grandes cantidades, puede determinar la aparición de efectos sistémicos.

En presencia de una infección, debe instituirse una terapia apropiada. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento con SYNALAR Rectal hasta que se haya controlado la infección.

Deberá tenerse precaución en enfermos con una mucosa gravemente traumatizada y/o infección en la zona de aplicación. Asimismo, se tendrá en cuenta que una función hepática reducida predispone particularmente para la toxicidad de la lidocaína.

ADVERTENCIAS

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito incompatibilidades formales para este medicamento.

EMPLEO DURANTE EL EMBARAZO

En animales de laboratorio se ha sugerido que el tratamiento de hembras gestantes con corticoides tópicos puede estar relacionado con una mayor incidencia de

anormalidades fetales. Aunque en humanos no se ha demostrado que este tipo de fármacos ejerza un efecto adverso sobre el embarazo, no se ha establecido su completa seguridad en mujeres gestantes. Por lo tanto, no se recomienda su uso prolongado o en grandes cantidades en este tipo de pacientes, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En caso de administración reiterada de corticoides tópicos, se ha descrito la aparición de los siguientes efectos locales: quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica de contacto, maceración dérmica, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías.

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, existe la posibilidad teórica de efectos neurotóxicos con este producto. En caso de aparición de cualquier deterioro neurológico o psíquico durante el tratamiento con SYNALAR Rectal, se deberá suspender el tratamiento.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En caso de ingestión accidental pueden aparecer cuadros de taquicardia y elevaciones ocasionales de tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico.

Las reacciones sistémicas por lidocaína son muy raras, pero secundariamente a una dosis excesiva o rápida absorción pueden aparecer: nerviosismo, mareos, visión borrosa, disartria, fasciculaciones, temblores, somnolencia, hipoacusia, convulsiones, coma, paro respiratorio. En algunos casos, el primer síntoma es el de somnolencia, siguiéndole el de pérdida de la consciencia y paro respiratorio, pudiendo acompañarse de hipotensión, bradicardia e incluso paro cardíaco.

El tratamiento deberá consistir en favorecer el aporte de aire y oxígeno. Si se utiliza diazepam o barbitúricos de corto efecto en caso de convulsiones, resulta obligada la intubación endotraqueal y ventilación artificial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Presérvese del calor.

PRESENTACIONES

Tubo de 30 g de pomada, provisto de cánula para su aplicación intrarrectal cuando proceda.

SIN RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Yamanouchi Pharma, S.A.
Centro Empresarial El Plantío - c/ Ochandiano, 10 - 28023 Madrid

SAP 107981