

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Synalar rectal simple 0,1 mg/g crema rectal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo Synalar rectal simple contiene 0,1 mg de fluocinolona acetónido (0,01%).

#### Excipientes con efecto conocido:

40 mg de alcohol cetílico, 40 mg de alcohol estearílico, 1,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo E218, 0,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo E216, 150 mg de propilenglicol E1520.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema rectal.

Crema blanca.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Synalar rectal simple está indicado en el tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y prurito anal asociado con hemorroides en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### **Adultos**

##### Posología

Aplicar la crema 1 ó 2 veces al día, después de evacuar.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Synalar rectal simple en niños y adolescentes.

No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Limpiar cuidadosamente el área afectada, secarla y aplicar una cantidad de crema equivalente a 2 cm en la zona anal y/o rectal mediante una gasa limpia.

En caso de hemorroides internas, puede aplicarse mediante la cánula que acompaña el envase.

Si los síntomas se agravan o persisten a los 7 días de tratamiento, se debe revisar la situación clínica.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hemorragia hemorroidal.

Infecciones bacterianas, víricas (ej. herpes) o micóticas del área a tratar.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se recomienda precaución en ancianos y enfermos en fase aguda debilitados ya que pueden ser más sensibles a los efectos tóxicos de este medicamento.

El uso prolongado, en cura oclusiva o con pañales de corticoides tópicos puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo. Igualmente el uso prolongado o el uso en grandes cantidades, puede provocar la aparición de efectos sistémicos (hipertensión, diabetes, síndrome de Cushing).

En presencia de una infección, ésta debe ser tratada separadamente. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento con Synalar rectal simple hasta que se haya controlado la infección. Debe tenerse precaución en enfermos con una mucosa gravemente traumatizada y/o infección en la zona de aplicación. El uso de corticosteroides puede potenciar las infecciones de la piel.

Si el producto causa irritación, su uso debe ser suspendido.

Evitar el contacto con los ojos o alrededor de los ojos y la mucosa.

##### *Alteraciones visuales*

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

##### *Advertencia a los deportistas*

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (fluocinolona) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

##### *Advertencias sobre excipientes*

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico y reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones para este medicamento pero no deben aplicarse otras preparaciones sobre el área tratada al mismo tiempo que este producto.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

El uso prolongado o en grandes cantidades de fluocinolona acetónido no está recomendado en mujeres que estén o puedan estar embarazadas debido a la posible absorción sistémica. El uso de Synalar rectal simple durante el embarazo debería reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico fuera superior al posible riesgo.

#### Lactancia

Se desconoce si fluocinolona acetónido se excreta por la leche materna, se aconseja precaución si se tiene que emplear Synalar rectal simple durante la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Synalar rectal simple sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

En caso de administración reiterada de corticoides tópicos, se ha descrito la aparición de los siguientes efectos locales:

<b>Sistema de Clasificación de órganos</b>	<b>Raras ≥1/10.000 a &lt;1/1.000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos endocrinos		Supresión adrenal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Atrofia cutánea, a menudo irreversible, con adelgazamiento de la epidermis Telangiectasia Púrpura Estrías en la piel Erupciones acneiformes Dermatitis perioral Efecto rebote Hipopigmentación de la piel Dermatitis y eczema , incluyendo dermatitis de contacto Sensación de quemazón		Prurito Sequedad de la piel Maceración dérmica Infección secundaria
<b>Trastornos oculares</b>			Visión borrosa (ver también sección 4.4)

A las dosis recomendadas, raramente se ha asociado con la aparición de efectos secundarios sistémicos.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

Es poco probable la posibilidad de intoxicación dada la vía de administración.

Una sobredosificación podría causar los efectos sistémicos (ver sección 4.8) de los corticosteroides. Una vez interrumpido el tratamiento, la función del eje suprarrenal hormonal debe ser controlada.

El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos, o con oclusión, podría producir efectos adversos sistémicos debidos a la absorción, como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), hipertensión, cataratas (subcapsular).

Una ingestión accidental puede ocasionar cuadros de taquicardia y elevaciones ocasionales de tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vasoprotectores. Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticosteroides, fluocinolona acetónido, Código ATC: C05AA10.

Fluocinolona acetónido es un corticoide sintético que tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, y vasoconstrictoras. Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides son resultado de la reducción de la formación, liberación y actividad de los mediadores de la inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos) que reducen las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios. Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área lesionada y también revierten la dilatación y aumentan la permeabilidad capilar en el área resultando en una disminución del acceso de células al sitio de la lesión. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación sérica, la hinchazón y la molestia. Las propiedades inmunosupresoras reducen la respuesta a las reacciones de hipersensibilidad retardadas e inmediatas.

Fluocinolona acetónido induce las proteínas (lipocortinas) inhibitorias de la fosfatasa A(2) y por consiguiente bloquea la liberación de ácido araquidónico, que es un precursor de las prostaglandinas y los leucotrienos.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La posible absorción eventual de corticosteroides tópicos a través de la piel o de la mucosa tiene una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. La absorción de fluocinolona acetónido puede verse incrementada en zonas inflamadas o bajo oclusión.

Los corticosteroides son principalmente metabolizados en el hígado y posteriormente excretados por vía renal. También pueden ser excretados por la bilis.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En animales de laboratorio se ha sugerido que el tratamiento de hembras gestantes con corticoides tópicos puede estar relacionada con una mayor incidencia de anomalías fetales. Aunque en humanos no se ha demostrado que este tipo de fármacos ejerzan un efecto adverso sobre el embarazo, no se ha establecido se completa seguridad en mujeres gestantes.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Alcohol cetílico  
Alcohol estearílico  
Estearato de sorbitán  
Polisorbato 60 (E435)  
Propilenglicol (E1520)  
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)  
Ácido cítrico anhidro (E330)  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio de 30 y 60g, provistos de una cánula para su aplicación intrarrectal cuando se requiera.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Estocolmo

Suecia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

44.205

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/Marzo/1967

Fecha de la última renovación: 31/Marzo/2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>