

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Synalar Rectal pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene:

Fluocinolona acetónido	0,1 mg (0,01%)
Bismuto subgalato	50 mg (5%)
Lidocaína hidrocloreto	20 mg (2%)
Levomentol	2,5 mg (0,25%)

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 70 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,5 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg, alcohol cetílico 50 mg y alcohol estearílico 50 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

Pomada de color amarillo, uniforme, libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, como la inflamación ano-rectal y el prurito anal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos y niños mayores de 12 años:*

Aplicar una cantidad de pomada equivalente a 2 cm, una o dos veces al día, después de evacuar.

Synalar Rectal pomada no debe utilizarse durante más de 7 días. En caso de agravación o persistencia de los síntomas se debe revisar la situación clínica.

Forma de administración

Uso anal y/o rectal.

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

En caso de hemorroides internas, puede realizarse una aplicación por vía rectal mediante la cánula que acompaña al envase.

Población pediátrica

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los anestésicos locales de tipo amida, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemorragia hemorroidal.
- Infecciones bacterianas, víricas (ej., herpes) o fúngicas del área a tratar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado o de dosis excesivas o con oclusión de corticoides tópicos, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales (ver sección 4.8).

No aplicar el producto sobre piel o mucosa herida, erosionada o quemada, o zonas extensas de la piel.

En caso de que la mucosa esté irritada, infectada o herida, aumenta el riesgo de absorción sistémica y la toxicidad.

En presencia de una infección debe instaurarse una terapia específica. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento con Synalar hasta que se haya controlado la infección.

El uso de corticosteroides puede potenciar las infecciones de la piel (fúngicas, víricas, bacterianas), incluyendo infecciones en el lugar de la aplicación.

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

Deberá tenerse precaución en ancianos y enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o enfermos en fase aguda debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos.

En caso de enfermedad hepática grave la dosificación debe ser la mínima eficaz.

Evitar el contacto con los ojos y zonas próximas a los mismos así como con otras mucosas.

El bismuto puede causar un oscurecimiento temporal de las heces. El cambio de la coloración de las heces (heces negras), no afecta los resultados de los análisis para detectar sangre oculta en heces.

Población pediátrica

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica inducida por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de Synalar Rectal.

Advertencia a los deportistas

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

Advertencias sobre excipientes

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 cetílico y alcohol estearílico.

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

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

No existen datos suficientes sobre la utilización de lidocaina ni fluocinolona en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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

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

Lactancia

Se desconoce si la fluocinolona se excreta por la leche materna. Lidocaína se excreta por la leche materna.

Se debe decidir 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias de acuerdo con la convención MedDRA sobre frecuencia. Las frecuencias se definen como raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad con reacción alérgica y reacciones anafilácticas a la lidocaína que podrían producir angioedema, broncoespasmo, dermatitis, disnea, laringoespasmo, prurito, shock y urticaria.
Trastornos endocrinos		Supresión adrenal	
Trastornos			Cambio de la

gastrointestinales			coloración de las heces (heces negras)*, ^{xx}
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Atrofia cutánea Telangiectasia Estrías en la piel Erupciones acneiformes Dermatitis perioral Eritema Hipopigmentación de la piel Dermatitis de contacto Sensación de quemazón		Prurito Sequedad de la piel Miliaria Maceración dérmica Hipertrichosis Foliculitis Infección secundaria

* Notificaciones espontáneas procedentes de la experiencia postcomercialización.

^{xx} La reacción adversa desaparecerá cuando se deje de aplicar el producto.

Podrían producirse otros efectos adversos sistémicos debidos a la absorción de los corticosteroides cuando se usan en exceso, durante periodos prolongados, con oclusión o en niños; se podría producir 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, edema, cataratas (subcapsular), alopecia.

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

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 esta reacción adversa nunca ha sido descrita con Synalar Rectal

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

4.9. Sobredosis

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo, incluido el síndrome de Cushing.

En caso de aplicación excesiva de lidocaína, si se utiliza sobre áreas extensas de piel, con vendaje oclusivo o en piel irritada o herida, o si la temperatura de la piel aumenta, la cantidad de anestésico que se absorbe sistémicamente es impredecible y podrían aparecer reacciones graves como latidos irregulares, convulsiones, dificultad respiratoria, coma y muerte.

Los compuestos de bismuto en dosis excesivas o en uso prolongado podrían producir síntomas de toxicidad; en caso de ingestión accidental se podrían producir lesiones en la mucosa oral, náuseas, vómitos y diarrea; con el uso crónico, decoloración de la piel o mucosas. En caso de ingestión de

sobredosis de bismuto debería considerarse el lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasoprotectores. Otros agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Código ATC: C05AX.

Synalar Rectal pomada es una asociación farmacológica que incluye en su formulación un corticosteroide tópico, fluocinolona acetónido, un astringente, bismuto subgalato, un anestésico local, lidocaína y un antipruriginoso, mentol.

Fluocinolona acetónido es un corticosteroide fluorado tópico. Los corticosteroides tópicos en general presentan una actividad antiinflamatoria y antipruriginosa. Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. En uso tópico inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (ej., citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora, que disminuye la extravasación de suero y la hinchazón.

El subgalato de bismuto tiene propiedades astringentes.

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Provoca un bloqueo reversible en la generación y conducción del impulso nervioso por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por eso, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica. Su incorporación en la formulación de esta pomada antihemorroidal contribuye al alivio rápido del dolor asociado normalmente a estas patologías.

El mentol aplicado localmente a la piel y mucosa produce un efecto antipruriginoso y refrescante. El mentol sobre la piel produce dilatación de los vasos sanguíneos causando una sensación de frialdad seguida por un efecto analgésico, aliviando el prurito.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción eventual de un corticoide tópico a través de la piel y mucosa presenta una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados de forma sistémica. La absorción del acetónido de fluocinolona es progresiva y puede verse incrementada en zonas inflamadas o bajo oclusión. La extensión de la absorción varía de persona a persona y es dependiente del lugar de aplicación.

La absorción de la lidocaína a través de la piel intacta es escasa; mucho menor que en aplicaciones en zonas lesionadas. El índice y extensión de la absorción tras la administración tópica a través de las mucosas depende del sitio de administración, duración de la exposición, concentración y dosis. Se metaboliza fundamentalmente en el hígado y excreta en su mayor parte por la orina.

Mentol y subgalato de bismuto se absorben escasamente a través de la piel.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han descrito datos que sugieren que la exposición a lidocaína en las primeras etapas del embarazo no

se asocia con un mayor riesgo de malformaciones. En estudios en animales, dosis hasta 6,6 veces la dosis humana no mostraron daño sobre el feto.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

Se desconoce la relevancia en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Sorbitán estearato (E491)
Polisorbato 60 (E435)
Parafina líquida
Propilenglicol (E1520)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Acido cítrico anhidro (E330)
Vaselina blanca
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de membrana de aluminio provisto con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y provisto de una cánula para su aplicación intrarrectal cuando proceda.

Tubos con 30 g y 60 g de pomada.

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

Astellas Pharma S.A.
Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14,
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44.499

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

Fecha de la primera autorización: 21/06/1967

Fecha de la última renovación: 21/06/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2017