

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20250124
Разрешение №	- 68996 29-05-2025
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ПРОКТО ФЛИНАР 0,01% / 2% ректален крем
Флуоцинолонов ацетонид/лидокаинов хидрохлорид

PROCTO FLINAR 0.01% / 2% rectal cream
fluocinolone acetonide/lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПРОКТО ФЛИНАР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОКТО ФЛИНАР
3. Как да използвате ПРОКТО ФЛИНАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРОКТО ФЛИНАР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПРОКТО ФЛИНАР и за какво се използва

Това лекарство се използва за симптоматично облекчаване на възпаление и сърбеж при заболявания на кожата, които се повлияват от приложение на локални кортикостероиди, като външни и вътрешни хеморойди, перианална екзема, анален сърбеж.

ПРОКТО ФЛИНАР е комбинация от две активни съставки флуоцинолонов ацетонид и лидокаинов хидрохлорид.

Флуоцинолоновият ацетонид е кортикостероид за локално приложение, който се използва за лечение на възпаление и сърбеж.

Лидокаин е локален анестетик, който се прилага за облекчаване на болката причинена от възпалената лигавица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОКТО ФЛИНАР

Не използвайте ПРОКТО ФЛИНАР:

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от хиперкортицизъм



- ако имате хемороидално кървене
- ако имате бактериални, гъбични или вирусни инфекции (напр. херпес, остри кондили, заразни молуски) в областта на приложение,
- ако имате атрофия на кожата в областта на приложение
- ако имате недиагностицирани дерматопатии, розацеоподобен обрив, пустулозен псориазичен обрив, малки язви, краста, топлинен обрив, отворени рани, периаанални телеангиектазии, дифузна еритема, атипичен папуловезикуларен обрив, алергична свръхчувствителност, фистули в областта на приложение
- туберкулоза

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ПРОКТО ФЛИНАР.

Ако не сте сигурни относно естеството на Вашето заболяване, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

- Ако възникне инфекция, е необходимо Вашият лекар допълнително да Ви приложи лечение с подходящо антибактериално или противогъбично средство. Ако инфекцията не бъде овладяна, приложението на лекарството трябва да се преустанови до пълното овладяване на инфекцията.
- Препоръчва се да не се използват локални кортикостероиди в продължение на повече от две седмици без преглед на пациента от специалист. Приложението на локални анестетици за повече от 2 седмици, не се препоръчва поради риск от кожна свръхчувствителност в мястото на приложение.
- Преди употребата на лекарството трябва да се изключи възможността за злокачествени заболявания.
- Ако симптомите продължават, особено при ректално кървене, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Лечението трябва да се преустанови при наличие на ректално дразнене, тромбозирани хеморонди и анално кървене, след консултация с Вашия лекар.
- Трябва да се избягва контакт на крема с очите тъй като кортикостероидите могат да предизвикат катаракта и повишение на вътреочното налягане при приложение върху клепачите. В случай на контакт с очите е необходимо окото незабавно да се изплакне обилно с вода. Кремът може да предизвика силно дразнене. Препоръчително е да измивате старателно ръцете си след всяка употреба.
- Съществува възможност за системна абсорбция на лекарството от ректума. Големи количества могат да предизвикат нежелани реакции от страна на ЦНС поради наличието на лидокаин или системно действие поради съдържанието на кортикостероид. Рискът от системна абсорбция е по-голям при деца.
- Не използвайте водоустойчива превръзка, за да покриете местата, на които сте приложили крема.
- Лечението с ПРОКТО ФЛИНАР не изключва лечение на причината за хеморондите (локална хигиена, лечение на запек и др.) и не може да замени хирургично лечение, когато е целесъобразно.
- След многократно локално приложение на кортикостероиди за най-малко 10-15 дни може да се наблюдава временно намаление или загуба на активност, която се възстановява след преустановяване на лечението за няколко дни или седмици.
- Ако използвате ПРОКТО ФЛИНАР за дълъг период от време, не може да бъде изключена локална кожна атрофия.

Пациенти в старческа възраст

Няма специални предпазни мерки при употреба на това лекарството от пациенти в старческа възраст.



Деца и юноши

Употребата на ПРОКТО ФЛИНАР не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, тъй като данните относно безопасността и ефикасността са недостатъчни.

Други лекарства и ПРОКТО ФЛИНАР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Някои лекарства могат да засилят ефекта от приложението на **ПРОКТО ФЛИНАР**. Ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат), Вашият лекар може да поиска допълнително да наблюдава състоянието Ви.
- Информирайте Вашия лекар, ако приемате антиаритмични лекарства. Лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Локалните кортикостероиди не трябва да се прилагат по време на първото тримесечие на бременността. Те могат да бъдат прилагани в следващите месеци от бременността само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. В такива случаи локалните кортикостероиди не трябва да се прилагат в големи количества или за продължителни периоди от време.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Не се препоръчва използването на локални кортикостероиди по време на кърмене освен ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Когато употребата на локални кортикостероиди по време на кърмене е необходима, количеството на лекарството и продължителността на лечение трябва да са сведени до минимум.

Шофиране и работа с машини

Не е известно ПРОКТО ФЛИНАР да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ПРОКТО ФЛИНАР съдържа:

Стеарилов алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа 75 mg пропиленгликол на грам (g). Може да причини дразнене на кожата.



3. Как да използвате ПРОКТО ФЛИНАР

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Малко количество крем (колкото грахово зърно), втрито леко в засегнатия участък, 2-3 пъти на ден. Кремът може да се прилага в ректума с помощта на накрайника. Препоръчва се почистване на ануса преди приложение на крема.

Начин на приложение

Ректално приложение

Преди приложение на крема, което е препоръчително да бъде след дефекация, аналната област трябва да бъде старателно почистена.

Винаги измивайте ръцете си преди и след нанасяне на крема.

Количество от крема, колкото грахово зърно, се поставя и втрива с пръст в областта на ануса и аналния пръстен, като с върха на пръста се преодолява съпротивлението на сфинктера.

Преди вътрешно приложение завийте накрайника, който се съдържа в опаковката, към тубата. След всяка употреба измийте накрайника с гореща вода и сапун и го изплакнете внимателно.

В случай на силно възпаление и следователно силна болка, се препоръчва първоначално кремът да се нанесе вътрешно с пръст.

При изпъкнали хемороидални възли, кремът се нанася на дебел слой и ако е възможно внимателно се поставя малко количество с пръст в ректума.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението не трябва да надхвърля 2 седмици.

Обичайното незабавно подобрене на състоянието, не трябва да води до преждевременно прекратяване на лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ПРОКТО ФЛИНАР

Няма известни данни за предозиране при използване на по-висока доза ПРОКТО ФЛИНАР от препоръчаната, чрез еднократно ректално или анално приложение. Предозирането повишава риска от нежелани реакции. Въпреки това, ако по погрешка погълнете това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като е възможно да се проявят основните действия на активните вещества (на локалния анестетик и на кортикостероида).

Ако сте пропуснали да използвате ПРОКТО ФЛИНАР

Ако сте пропуснали доза, продължете с планираната доза, като пренебрегнете пропуснатата. Въпреки това, ако времето за следващата доза приближава, продължете с планираната доза, като игнорирате пропуснатата. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. За да постигнете очакваните терапевтични резултати, лекарството трябва да се прилага в съответствие с препоръките.

Ако сте спрели употребата на ПРОКТО ФЛИНАР

Не прекъсвайте лечението си с ПРОКТО ФЛИНАР, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Не се очаква ПРОКТО ФЛИНАР да причини свръхчувствителност или дразнене на мястото на приложение, но ако по време на лечението получите някакви признаци на свръхчувствителност (като дискомфорт, дразнене, еритема в областта на приложение), трябва да спрете употребата на продукта и да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции засягащи кожата в аналната област, могат да се появят по време на лечение с ПРОКТО ФЛИНАР:

Редки (могат да засегнат 1 на 10 000 пациенти)

Усещане за парене, сърбеж, дразнене и сухота, изтъняване на кожата, фоликулит, хипопигментация, телеангиектазии (разширени кръвоносни съдове, видими на повърхността на кожата).

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена)

Инфекции и инфестации:

Вторични инфекции, микробни инфекции - локални инфекции (поява на латентна или екзацербация на развиваща се инфекция), гъбични инфекции, поява на Molluscum Contagiosum и papilloma acuminatum.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Инхибиране на заздравяването на рани, подобни на акне признаци или пустулоза, акне розацея, рецидив на пустулозен псориазис при преустановяване на лечението (Rebound Phenomenon), атрофии на белези, линейарни лезии, ретикуларни вени, пурпура, дифузна еритема, везикуларни обриви, свръхчувствителност, локален хирзутизъм.

Нарушения на очите:

Влошаване на глаукома.

Когато използвате ПРОКТО ФЛИНАР за по-дълъг период (за повече от 4 седмици), съществува риск да развиете локални кожни реакции като напр.

- изтъняване на кожата (атрофия)
- неправилни участъци от кожата, които приличат на ивици (стрии) или
- разширени кръвоносни съдове, които стават видими на повърхността на кожата (телеангиектазии)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
България
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София



Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПРОКТО ФЛИНАР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне 20 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПРОКТО ФЛИНАР

– Активните съставки са: флуоцинолонов ацетонид и лидокаинов хидрохлорид
Всеки грам ректален крем съдържа: 0,1 mg флуоцинолонов ацетонид и 20,0 mg лидокаинов хидрохлорид

– Другите съставки са:

Ментол, лимонена киселина, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, пропилен гликол, стеарилов алкохол, цетилов алкохол, течен парафин, сорбитанов стеарат, полисорбат 60, пречистена вода.

Как изглежда ПРОКТО ФЛИНАР и какво съдържа опаковката

Това лекарство представлява бял ректален крем.

Алуминиева туба от 15g с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) и HDPE апликатор с LDPE капачка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

4, Eleftherias str.,

145 64 Kifisia

Гърция

Производител

Galenica Pharmaceutical Industry S.A. - Kryoneri Plant

Asklipiou 4-6

Kryoneri, Attiki



14568 Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2025

