

Версия 10.4, 02/2024

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОКТО ФЛИНАР 0,01% / 2% ректален крем
PROCTO FLINAR 0.01% / 2% rectal cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флуоцинолонов ацетонид (*fluocinolone acetonide*) и лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*)

Един грам ректален крем съдържа:

Флуоцинолонов ацетонид 0,1 mg
Лидокаинов хидрохлорид 20,0 mg

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, стеарилов алкохол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ректален крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично облекчение на възпалителните процеси и сърбеж при дерматози, които се повлияват от приложение на локални кортикостероиди, като външни и вътрешни хемороиди, перианална екзема, анален сърбеж.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)

Обичайната доза е малко количество крем, втрито леко в засегнатия участък, 2-3 пъти на ден. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.. Кремът може да се прилага в ректума с помощта на накрайника. Препоръчва се почистване на ануса преди приложение на крема.

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

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

Препоръчва се прилагането на ПРОКТО ФЛИНАР да става след дефекация. Преди употреба аналната област трябва да бъде добре почистена. 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 аналния сфинктер.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250627
Разрешение №	68328
BG/MA/MP -	01-04-2025
Одобрение №	



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 случаи 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.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- при хиперкортицизъм
- при хемороидално кървене
- при бактериални, гъбични или вирусни инфекции (напр. херпес (Herpes simplex), остри кондилими, заразни молуски) в областта на приложение
- при атрофия на кожата в областта на приложение
- при недиагностицирани дерматопатии, розацеоподобен обрив, пустулозен псориаатичен обрив, малки язви, краста, топлинен обрив, отворени рани, перианални телеангиектазии, дифузна еритема, атипичен папуловезикуларен обрив, алергична свръхчувствителност, фистули в областта на приложение
- туберкулоза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Въпреки че локални кортикостероиди и анестетици се прилагат при деца в клиничната практика, клиничният опит с ПРОКТО ФЛИНАР в педиатричната популация за симптоматично облекчение на възпаление и сърбеж при дерматози, които се повлияват от локални кортикостероиди, като външни и вътрешни хемороиди, перианална екзема, анален сърбеж, е ограничен. Лекуващият лекар трябва да прецени съотношението полза-риск при употребата на ПРОКТО ФЛИНАР при педиатричната популация. Лекарственият продукт трябва да се прилага под внимателно наблюдение за нежелани реакции и за кратки периоди на лечение.

Ако възникне инфекция, се препоръчва прилагането на подходящо антибактериално или антимикотично средство. Ако обаче инфекцията не се овладее, приложението на лекарството трябва да се преустанови до пълното овладяване на инфекцията.

Локалните кортикостероиди не трябва да се използват в продължение на повече от две седмици без преглед на пациента от специалист. След многократно локално приложение на кортикостероиди за най-малко 10-15 дни (особено флуорирани) може да се наблюдава временно намаление или загуба на активност (тахифилаксия), която се възстановява след преустановяване на лечението за няколко дни или седмици.

Приложението на локални анестетици за повече от 2 седмици, не се препоръчва поради риск от кожна свръхчувствителност в мястото на приложение.

В случай на продължителна употреба на ПРОКТО ФЛИНАР за дълъг период от време, не може да бъде изключена локална кожна атрофия.

Преди употребата на лекарството трябва да се изключи възможността за злокачествени заболявания.

Лечението трябва да се преустанови при наличие на ректално дразнене или анално кървене. Ако симптомите продължават, особено при продължително ректално кървене, се изисква наблюдение от лекар.

Съществува възможност за системна абсорбция на лекарството от ректума. Големи количества може да предизвикат нежелани реакции от страна на ЦНС поради наличието на бензокаин или



системно действие поради съдържанието на кортикостероид. Рискът от системна абсорбция е по-голям при деца.

Лечението с ПРОКТО ФЛИНАР не изключва лечение на причината за хемороидите (локална хигиена, лечение на запек и др.) и не може да замени хирургично лечение, когато е целесъобразно.

Трябва да се избягва контакт на крема с очите. При контакт на крема с очите е необходимо окото незабавно да се изплакне обилно с вода. Кремът може да предизвика силно дразнене.

Препоръчително е ръцете да се измиват старателно след всяка употреба.

Кортикостероидите може да предизвикат катаракта и повишение на вътреочното налягане при приложение върху клепачите.

Зрителни смущения:

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна сериозна хориоретинопатия, за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Помощни вещества:

- Стеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).
- Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- Пропиленгликол 75 mg на грам (g). Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства като токаинид, тъй като токсичният им ефект е синергичен.

Рискът от системни нежелани реакции се повишава при едновременното лечение с инхибитори на СYP3A, включително с лекарствени продукти, съдържащи кобицистат. Едновременното приложение трябва да се избягва, освен ако потенциалната полза не надвишава потенциалния риск от системни странични ефекти от приложението на кортикостероидите. В този случай пациентите трябва да бъдат наблюдавани за системните реакции на кортикостероидите.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за безопасността от употребата на локални кортикостероиди при бременни жени. Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни предизвиква аномалии във феталното развитие. Поради това, локални кортикостероиди може да се прилагат по време на бременност, 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, особено по време на първия триместър на бременността.

Кърмене

Локални кортикостероиди по време на кърмене трябва да бъдат използвани само 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.



Фертилитет

Не е провеждано изследване на потенциалните ефекти на флуоцинолон ацетонид и лидокаин хидрохлорид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ПРОКТО ФЛИНАР не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

PROCTO FLINAR като цяло се понася добре. В редки случаи е възможно да се появи усещане за парене или пруритус в началото на лечението, което отшумява в хода на лечението. Не се очаква PROCTO FLINAR да причини сенсibilизация или дразнене на мястото на приложение, но ако по време на лечението се появят признаци на свръхчувствителност, то трябва да се преустанови. Дългосрочната локална употреба на кортикостероиди е свързана с рядка поява на локални явления като кожна атрофия или алергични реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Усещане за парене, сърбеж, дразнене, сухота, фоликулит, хипопигментация, изтъняване на кожата, телеангиектазии.

Инфекции и инфестации:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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, линейни лезии, ретикуларни вени, пурпура, дифузна еритема, везикуларни обриви, свръхчувствителност, локален хирзутизм.

Нарушения на очите:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Влошаване на глаукома.

Педиатрична популация

Няма достатъчно данни за безопасността при употреба на PROCTO FLINAR при деца. Кожата на децата е особено чувствителна, което прави тази популация податлива на странични ефекти. По тази причина е препоръчителна употреба на кортикостероиди с ниска или умерена сила и за кратки периоди от време. Дългосрочното лечение трябва да се избягва.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София



4.9 Предозиране

Прекомерната или продължителна употреба на локални кортикостероиди, прилагани върху обширни области и особено при оклузивни състояния, може да потисне хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция, което води до вторична надбъбречна недостатъчност и прояви на хиперкортицизъм, включително синдром на Кушинг.

Предозирането на флуоцинолонов ацетонид (по-високи от препоръчваните количества) повишава риска от нежелани реакции и може да причини системни ефекти флуоцинолонов ацетонид (вижте точка 4.8).

В случай на предозиране на лидокаин, ако се прилага върху обширни участъци от кожата, с оклузивна превръзка или върху раздразнена или наранена кожа, или ако температурата на кожата се повиши, количеството анестетик, което се абсорбира системно, не може да бъде предвидено, като това може да причини системни ефекти на лидокаинов хидрохлорид. Ако по невнимание продуктът се приеме перорално (напр. при поглъщане на няколко грама крем), основните ефекти, които могат да бъдат очаквани са системните ефекти на лидокаин хидрохлорид като появата им в зависимост от погълнатата доза, може да бъде тежка сърдечно-съдова и ЦНС симптоматика (вижте точка 4.8).

Общото количество флуоцинолонов ацетонид и лидокаинов хидрохлорид, съдържащо се в 15-g туба ПРОКТО ФЛИНАР, е съответно 1,5 mg и 300 mg. Като се има предвид ниското съдържание, не се очаква сериозен риск за здравето на пациента дори в случай на прилагане на цялото съдържание на тубата върху перианалната област или в случай на орално поглъщане на цялото съдържание на тубата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за локално лечение на хемороиди и анални фисури, кортикостероиди.

АТС код: C05AA10

Механизъм на действие

ПРОКТО ФЛИНАР ректален крем е комбиниран продукт с фиксирана доза за локално приложение, съдържащ кортикостероид (0,01% флуоцинолон ацетонид) и локален анестетик (2% лидокаин хидрохлорид) за овладяване на симптоми, свързани с хемороиди, проктит и перианална екзема. ПРОКТО ФЛИНАР не може да елиминира причините за развитие на хемороидална болест, проктит и перианална екзема.

Флуоцинолон ацетонид 0,01% е синтетичен глюкокортикостероид с умерено изразена противовъзпалителна активност. Механизмът му на действие е свързан с неговите противовъзпалителни, антипруритни, противолергични, антипролиферативни, вазоконстриктивни и антиексудативни свойства, които облекчават възпалението, вазодилатацията, кървенето и подуването, свързани с хемороиди, проктит и перианална екзема, като по този начин подпомагат терапията, като това води до облекчаване на симптомите на болка, сърбеж и натиск.

Лидокаин хидрохлорид е стандартен локален анестетик, който предизвиква повърхностна или локална загуба на усещане (анестезия), като блокира генерирането и провеждането на сензорни нервни импулси близо до мястото на приложение. Лидокаин хидрохлорид осигурява незабавно облекчаване на сърбежа и болката при приложение. Ефектът на лидокаинов хидрохлорид е временен, като позволява проявяване на противовъзпалителното действие на флуоцинолон ацетонид.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флуоцинолон ацетонид



Абсорбция

Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид се повишава чрез оклузия на стероида на мястото на приложение или при възпаление на кожата или лигавицата. В публикувани проучвания се съобщава, че няма връзка между приложеното количество и количеството абсорбирано вещество. Установени са различни стойности на AUC за различни лекарствени форми след неоклузивно приложение. Независимо от начина на приложение, системната абсорбция на флуоцинолон ацетонид е под 0,1 mg/ml, което показва, че системното разпределение е минимално и ефектът на флуоцинолон ацетонид е предимно локален.

Разпределение

Кортикостероидите се разпределят бързо в тъканите, преминават през плацентата и се екскретират чрез кърмата. Флуоцинолон ацетонид се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>90%), главно с глобулин и в по-малка степен с албумин.

Биотрансформация

Флуоцинолон ацетонид се метаболизира основно в черния дроб, но също и в други органи и се екскретира чрез урината. Флуоцинолон ацетонид се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 и служи като индуктор на експресията на основният изоензим CYP3A, който модулира метаболизма и екскрецията на лекарства.

Елиминиране

След перкутанна абсорбция, флуоцинолон ацетонид се екскретира главно през бъбреците и в по-малка степен чрез жлъчката.

Лидокаин хидрохлорид

Абсорбция

Лидокаин хидрохлорид се абсорбира след локално приложение върху лигавиците и увредената кожа. Дермалната абсорбция при здрава кожа е ограничена. Проучванията показват, че тази абсорбция е по-висока при новородени. След прилагане на превръзка, импрегнирана с 5% лидокаин хидрохлорид, само около 3% от приложената доза се абсорбира. Системната абсорбция е пряко свързана с времето и областта на приложение. Съобщава се, че плазмените нива на лидокаин хидрохлорид след ректално приложение са $\leq 0,1 \mu\text{g/mL}$.

Разпределение

Лидокаин хидрохлорид преминава през плацентата, кръвно-мозъчната бариера и се екскретира чрез кърмата. Лидокаин хидрохлоридът се свързва силно с алфа-1 киселиннен гликопротеин (AAG), който се повишава при случаи на травма, хирургични интервенции, изгаряния, инфаркт на миокарда, хронични възпалителни заболявания като болестта на Крон и тумори. Свързването с протеини може да се увеличи в тези случаи и да бъде намалено, при новородени, както и при нефротичен синдром и чернодробно заболяване с ниво на AAG по-ниско от нормалното. В тези случаи свободната фракция на лидокаин може да се увеличи до 8 пъти. Концентрацията на AAG може да бъде намалена от естрогени и следователно свободната фракция на лидокаин хидрохлорид при жените е по-висока, отколкото при мъжете, като се увеличава по време на бременност или след прилагане на орални контрацептиви. Свързването с протеините може да бъде повлияно от съпътстващи терапии или при пушене.

Метаболизъм

Не е известна степента, до която лидокаин хидрохлорид се метаболизира в кожата. Всяка промяна в чернодробната функция може да има значителен ефект върху фармакокинетиката и следователно върху съотношението доза-ефект. Чернодробният метаболизъм е бърз и приблизително 90% от лидокаин хидрохлорид се трансформира в метаболити моноетил глицинексилидид (MEGX) и глицинексилидид (GX).

Елиминиране

Около 10% лидокаин хидрохлорид се елиминира непокътнат чрез урината. Вещества, които променят чернодробния кръвоток или които пречат на микрозомалните ензими, също могат да повлияят клирънса на лидокаин хидрохлорид. Бъбречната недостатъчност не повлиява клирънса на лидокаин хидрохлорид, но може да доведе до натрупване на активни метаболити.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни по отношение на канцерогенността, мутагенността и ефекта върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Проучванията за мутагенност с преднизолон и хидрокортизон са дали отрицателни резултати. Проучванията за генотоксичност и канцерогенност с лидокаин хидрохлорид не показват данни за мутагенен и канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ментол, лимонена киселина, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, пропиленгликол, стеарилов алкохол, цетилов алкохол, течен парафин, сорбитанов стеарат, Полисорбат 60, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

Срок на годност след отваряне 20 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
4, Eleftherias str.,
145 64 Kifisia
Гърция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2025

