

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Synalar Rectal, associação, Pomada rectal  
acetonido de fluocinolona, subgalhato de bismuto, cloridrato de lidocaína.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Synalar Rectal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Synalar Rectal
3. Como utilizar Synalar Rectal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Synalar Rectal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É SYNALAR RECTAL E PARA QUE É UTILIZADO

Hemorroidas internas e externas, eczema ano-perianal, proctite, prurido anal, fissuras anais, terapêutica pré e pós-operatória dos processos ano-retais.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR SYNALAR RECTAL

Não utilize Synalar Rectal

-se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Synalar Rectal.

Como acontece com todos os corticosteroides tópicos existe a possibilidade de absorção sistémica que pode provocar efeitos sistémicos particularmente com o uso excessivo ou prolongado do produto.

Em presença de uma infeção deve instituir-se terapêutica antibacteriana, antivirica ou antifúngica adequada. Se não se obter rapidamente uma resposta favorável o tratamento deve ser interrompido até a infeção estar devidamente controlada.

O uso de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele, membranas mucosas e tecidos subcutâneos.

A administração crónica dos sais insolúveis de bismuto tem sido associada com alterações neurotóxicas (encefalopatia) num muito reduzido número de doentes.

Embora esta reação secundária nunca tenha sido referida em relação ao Synalar Rectal, há uma possibilidade teórica de efeitos neurotóxicos com este produto. Se durante o tratamento com Synalar Rectal surgir qualquer sintoma que indique alteração neurológica ou do conhecimento, deve o mesmo ser interrompido. Nos doentes com função hepática diminuída existe predisposição para a toxicidade da lidocaína.

#### Outros medicamentos e Synalar Rectal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

#### Synalar Rectal com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os corticosteroides tópicos não devem utilizar-se durante a gravidez em grandes quantidades ou por períodos prolongados, particularmente durante o primeiro trimestre.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Synalar Rectal contém metilpropilparabeno, propilparabeno e propilenoglicol

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (metilpropilparabeno), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

### 3. COMO UTILIZAR SYNALAR RECTAL

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar a pomada duas ou três vezes por dia na zona afetada. Pode também aplicar-se por via intrarrectal mediante a cânula fornecida na embalagem.

Se utilizar mais Synalar Rectal do que deveria

Não são de considerar casos de sobredosagem com a concentração utilizada na pomada rectal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Synalar Rectal

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Synalar Rectal

Não é necessária qualquer precaução para a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou enfermeiro.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com o uso tópico de corticosteroides foram referidos os seguintes efeitos secundários locais: sensação de queimadura, prurido, irritação, secura, dermatite de contacto alérgica, maceração da pele, infeção secundária, atrofia da pele, estrias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do: INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. COMO CONSERVAR SYNALAR RECTAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou no recipiente, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Synalar Rectal

As substâncias ativas são: 0,11 mg de acetonido de fluocinolona, 50 mg de subgalhato de bismuto e 20 mg de cloridrato de lidocaína por cada grama de pomada rectal.

APROVADO EM 23-11-2020 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são: mentol, ácido cítrico anidro, álcool cetílico, álcool estearílico, metilparabeno (para-hidroxibenzoato de metilo), propilparabeno (para-hidroxibenzoato de metilo), sorbitano monoestearato, polissorbato 60, vaselina branca, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Synalar Rectal e conteúdo da embalagem

Embalagem: bisnaga de 30 g e 40 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório MEDINFAR - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29, Venda Nova,  
2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso,69-B - Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena  
Portugal  
Tel: 214 340 000  
Fax: 214 340 099  
E-mail: [geral@lusomedicamenta.com](mailto:geral@lusomedicamenta.com)

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Synalar Rectal é um medicamento cujos componentes proporcionam um alívio rápido e eficaz dos processos inflamatórios ano-retais. Pertence ao Grupo farmacoterapêutico 6.7 Anti-hemorroidários.