

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Emorril 10 mg/g + 15 mg/g crema rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g di crema rettale contiene:

- idrocortisone acetato 10 mg
- lidocaina cloridrato 15 mg

Eccipienti con effetti noti: lanolina anidra, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Emorroidi interne ed esterne; complicanze delle emorroidi (eczemi, eritemi, ragadi, prurito, bruciore); trattamento pre o post-operatorio in chirurgia anorettale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2 o più applicazioni al giorno.

Modo di somministrazione

Applicare con lieve massaggio, nella quantità sufficiente a ricoprire la parte affetta.

Per applicazioni interne, utilizzare l'apposita cannula, annessa alla confezione, che si adatta al tubo.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità ad altri anestetici locali di tipo amidico e ad altri cortisonici, sebbene le due sostanze si siano dimostrate relativamente prive di proprietà allergiche o sensibilizzanti.
- Emorril non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed avvisare il medico al fine di istituire terapia idonea. Altrettanto dicasi nel caso di emorragie.

Tenere lontano dagli occhi.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Emorril contiene:

- **lanolina anidra.** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato.** Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso di Emorril durante la gravidanza può essere considerato, se necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Emorril non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono verificare effetti collaterali dovuti ad eccessivo dosaggio o rapido assorbimento di lidocaina cloridrato; ciò rappresenta un fenomeno comune a qualsiasi altro anestetico. Nel caso di comparsa di reazioni allergiche (caratterizzate da lesioni cutanee, orticaria, edema e reazioni anafilattiche) l'applicazione dovrà essere interrotta.

L'idrocortisone acetato, come altri preparati corticosteroidi per uso topico, può accentuare un'infezione incipiente. In tal caso è necessario istituire terapia idonea di copertura.

Patologie dell'occhio: visione offuscata con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico a base di corticosteroidi, codice ATC: C05AA01.

Meccanismo d'azione e effetti farmacodinamici

Emorril è un preparato per uso locale che agisce sui diversi sintomi conseguenti agli stati infiammatorio-congestivi della regione anale e perianale.

Per la presenza dell'idrocortisone acetato, Emorril previene o sopprime lo sviluppo della flogosi nelle fasi più precoci, caratterizzate da comparsa di edema, dilatazione capillare e migrazione dei fagociti nell'area infiammata. Emorril è capace anche di bloccare le manifestazioni più tardive dell'infiammazione, caratterizzate dalla proliferazione capillare e fibroblastica. L'azione antiinfiammatoria sembra dipendere da un effetto diretto; Emorril infatti stabilizzerebbe la membrana dei liposomi nei confronti dell'azione dirompente dell'ipossia e delle tossine batteriche e chimiche. Concorre nell'effetto analgesico la lidocaina, che applicata al tessuto in opportuna concentrazione, blocca la conduzione nervosa delle fibre, a qualunque distretto esse appartengano e di qualunque tipo esse siano. Quando la lidocaina viene applicata ad un tronco nervoso essa causa la paralisi sensitiva e motoria dell'area innervata; quest'effetto è reversibile, con la restituzione completa dell'integrità funzionale della fibra anestetizzata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nelle prove effettuate per via rettale nel ratto e nel coniglio non si sono evidenziati effetti sistemici a dimostrazione del mancato assorbimento delle sostanze stesse.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Emorril non presenta, per via rettale, tossicità acuta (nel topo e nel ratto) né tossicità subacuta (nel coniglio) anche per dosi molte volte superiori a quelle consigliate in clinica.

Non provoca significative modificazioni, per somministrazioni rettali ripetute (nel coniglio), del peso corporeo, azotemia, glicemia, crasi ematica, midollo emopoietico, intima struttura istologica del surrene e della funzione urinopoietica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lanolina anidra, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, polisorbato 61, vaselina bianca, glicole propilenico, carbomeri, acido citrico anidro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto di alluminio flessibile protetto internamente da resine epossidiche contenente g 40 di crema rettale in astuccio di cartone litografato.

Nella confezione è prevista una cannula applicatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 023227061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Agosto 1975

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO