

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIDOPOSTERIN

50 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg lidokainy (*Lidocainum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmniejszenie dolegliwości bólowych okolicy odbytu u pacjentów z guzkami krwawniczymi oraz wspomagająco w znieczuleniu przed i po badaniu przez odbyt. Łagodzenie świądu odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę i błonę śluzową okolicy odbytu. Na początku leczenia maść należy stosować 2 do 3 razy na dobę, następnie dwa razy na dobę. Ilość stosowanej maści zależy od wielkości leczonego obszaru skóry i błony śluzowej. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 4 g maści (200 mg lidokainy) na jedno podanie. Długość pasma wyciśniętego z tuby wynosi około 3,5 cm, co odpowiada 1,6 g maści.

Maść należy stosować rano i wieczorem po wypróżnieniu. Maść należy ostrożnie wetrzeć w skórę i błony śluzowe wymagające leczenia.

W celu stosowania w kanale odbytu należy posługiwać się aplikatorem, dołączonym do opakowania. Aplikator jest przymocowany do tuby i ma zdejmowaną nakrętkę. Poprzez naciśnięcie tuby maść zostaje wciśnięta do aplikatora, którego długość stożkowatego zakończenia rurki, wkładanego do odbytu wynosi 3,4 cm. Następnie aplikator należy ostrożnie włożyć w odbytnicę. Ponowne naciśnięcie tuby i wycofywanie aplikatora z kanału odbytu poprzez dystans 3,5 cm daje około 1,6 g maści nałożonej na chorobowo zmienione miejsce.

Maść nałożoną na okolicę odbytu można przykryć opatrunkiem z gazy.

Aplikator można myć gorącą wodą.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 6 dni. W przypadku nawrotu objawów choroby produkt leczniczy LIDOPOSTERIN można użyć ponownie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lidokainę lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego LIDOPOSTERIN.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zakażeń grzybiczych konieczne jest jednoczesne stosowanie miejscowo czynnego leku przeciwgrzybiczego.

Zastosowanie preparatu na uszkodzoną skórę i (lub) błonę śluzową okolicy odbytu może skutkować wchłonięciem się większej ilości lidokainy do krwiobiegu i spowodować niepożądane działanie układowe.

Lidoposterin zawiera alkohol cetylowy, który może powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak znanych interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących przenikania lidokainy do łożyska lub mleka kobiet karmiących piersią. Nie powinno się stosować produktu leczniczego LIDOPOSTERIN u kobiet w ciąży i w czasie laktacji, chyba że istnieją jednoznaczne wskazania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

W ocenie działań niepożądanych następujące częstotliwości należy przyjąć jako podstawę:

Bardzo często	($\geq 1/10$)>
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: Świąd i pieczenie, może to być reakcja nadwrażliwości (np. alergia kontaktowa).

Niezbyt często: Łagodny ból, zaczerwienienie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: Biegunka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono przypadku przedawkowania ani zatrucia produktem leczniczym LIDOPOSTERIN, jeżeli jest stosowany zgodnie z zalecanym schematem leczenia.

W razie przypadkowego zażycia doustnego maści mogą wystąpić objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności). Opisowano występowanie dezorientacji, wstrząsu kardiogennego, drgawek i zaburzeń oddychania po doustnym zażyciu bardzo dużych dawek lidokainy.

Nie istnieje żadna swoista odtrutka na lidokainę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy miejscowo znieczulający.

Grupa ATC: C05AD01

Lidokaina jest substancją miejscowo znieczulającą z grupy leków amidopodobnych. Leki miejscowo znieczulające zapobiegają wytwarzaniu i przewodzeniu impulsów nerwowych. Podstawowy mechanizm działania polega na odwracalnym hamowaniu początkowo zwiększonej przepuszczalności dla jonów sodu w komórkach nerwów obwodowych podczas przewodzenia impulsów.

Lidokaina w sposób odwracalny zmniejsza miejscową wrażliwość na ból.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina należy do grupy leków miejscowo znieczulających o umiarkowanie silnym działaniu. Jest stosowana miejscowo w zakresie stężeń 1% do 5%. Po zastosowaniu na skórę lub błonę śluzową lidokaina szybko wchłania się. Działanie zaczyna się szybko, w ciągu kilku minut.

Badania z zastosowaniem innych produktów leczniczych sugerują, że procentowe wchłanianie z okolicy odbytu lub odbytnicy wynosi około 30% do 60%, ponieważ produkt leczniczy przenika lepiej przez błonę śluzową i uszkodzoną skórę, niż przez prawidłową strukturę skóry. Uważa się, że skuteczne stężenia lidokainy we krwi wynoszą 1 do 10 µg/ml.

Brak danych dotyczących badań wchłaniania i dostępności biologicznej lidokainy z produktu leczniczego LIDOPOSTERIN.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano toksycznych działań lidokainy u ludzi podczas wielokrotnego podawania produktu leczniczego w dawkach terapeutycznych na skórę i błonę śluzową okolicy odbytu. Częstość występowania reakcji alergicznych jest także bardzo mała. Jednakże szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami oraz u dzieci, mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8.

Nie przeprowadzono badań toksykologicznych i badań oceniających toksyczny wpływ produktu leczniczego na reprodukcję.

W przypadku pozajelitowego podawania dużych dawek lidokainy gryzoniom (szczur, mysz, królik) występowały objawy niepożądane takie jak hiperwentylacja, zmniejszenie ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu, zmniejszenie napięcia mięśni, zwężenie źrenic a w ciężkich przypadkach drgawki, wymioty, zmniejszenie temperatury ciała, śpiączka oraz zatrzymanie oddychania.

Istnieją dane, że 2,6-ksylidyna, metabolit lidokainy u szczurów oraz prawdopodobnie także u ludzi, wykazuje działanie mutagenne. Badania przeprowadzono w warunkach *in vitro*, w których metabolit stosowano w bardzo dużych dawkach. Obecnie brak jest jakichkolwiek danych dotyczących działania mutagennego.

W badaniu rakotwórczości u szczurów, z zastosowaniem bardzo wrażliwego protokołu, obejmującego ekspozycję przezłożyskową i podawanie po urodzeniu zwierzętom F1 przez dwa lata bardzo dużych dawek 2,6-ksylidyny, obserwowano występowanie nowotworów złośliwych i łagodnych, w szczególności w małżowinach nosowych. Dlatego nie należy podawać produktu leczniczego LIDOPOSTERIN (lidokainy) w dużych dawkach długotrwanie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol cetylowy, makrogl 1500, makrogl 3000, makrogl 400, woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy pakowany w tuby aluminiowe 25 g wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte nakrętką PE. W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa, kaniula PE i rozszerzadło doodbytnicze PE.

Zawartość opakowania 25 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin, Niemcy

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11628

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

30.04.2004, 18.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.11.2015