

M. Armitage

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Модолекс[®] ректална маст
CALCII DOBESILAS, LIDOCAINUM

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g ректална маст содржи 40 mg калциум добесилат монохидрат и 20 mg лидокаин хидрохлорид.

Останатите помошни состојки се наведени во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Ректална маст
- Опис: бела до жолтеникава маст

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Модолекс е индициран за третман на самолекување за следните состојби:

- Внатрешни и надворешни хемороиди
- Перианален пруритус
- Перианален егзем
- Анални фисури
- Хемороидектомија, пред и пост оперативно

По препорака на лекар, пациентите може исто така да го употребуваат и за ублажување на симптомите на акутна тромбоза на хемороиди.

4.2 Дозирање и начин на употреба

За третман на внатрешни хемороиди маста се нанесува што подлабоко во ректумот со помош на приложениот апликатор.

При надворешни хемороиди и останатите заболувања кои се наведени во делот 4.1, маста треба да се нанесе на заболеното место во тенок слој неколку пати на ден.

Пациентите треба да ги измијат рацете внимателно по секоја апликација.

Самоллекувањето може да трае 14 дена. Ако симптомите не се подобрат во тек на овој временски период, пациентот треба да се консултира со лекар.

4.3 Контраиндикации



Лекот е контраиндициран кај пациенти хиперсензитивни на калциум добесилат, лидокаин или било која друга состојка на лекот.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Безбедната употреба кај деца не е утврдена и поради тоа Модолекс не треба да се администрира кај деца.

Лекот содржи бутилхидроксианизол кој може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис), или иритација на очите и мукозните мембрани.

Лекот содржи цетил алкохол кој може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис). Лекот содржи пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема достапни податоци.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Безбедната употреба на Модолекс за време на бременост и доење не е утврдена и поради тоа, лекот не треба да се дава на бремени жени и мајки кои дојат.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Дејството на Модолекс врз способноста за возење или ракување со машини не е познато.

4.8 Несакани дејства

Ректалната маст добро се поднесува кај голем дел од пациентите. Може да се појави локална иритација и/или чувство на печење, и многу ретко хиперсензитивни реакции.

Не постои веројатност дека неправилна употреба на лекот (на пр. голтање на маста) може да предизвика било каква значајна интоксикација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

АТС код: C05A Антихемороидици за надворешна употреба

C05A D Лекови кои содржат локални анестетици

C05A D 01 лидокаин

5.1 Фармакодинамски својства

Калциум добесилат делува селективно дејство на микроциркулацијата. Тој е ефикасен во намалување на високо-протеински едем кај експериментални животни, спречува ендотелиално лупење, ја намалува капиларната фрагилност и хиперпермеабилност, ја намалува зголемената атхезија на тромбоцити и еритроцити на тој начин заштитувајќи ги крвните садови. Флексибилноста на еритроцитите игра важна улога при оклузивна



артериска болест. Таа е потребна за квалитативна и квантитативна адекватна перфузија во микроциркулацијата.

Лидокаин хидрохлорид е локален анестетик со добро површинско дејство, и предизвикува брза, ефикасна и долготрајна локална анестезија. Лидокаинот навлегува длабоко низ мукозната мембрана и го намалува чувството на болка.

Комбинацијата на двете состојки во лекот е ефикасна за третман на хемороиди. Таа обезбедува ефикасно и брзо олеснување на отокот, воспалението, крварењето од хемороидите и локално влажнење.

5.2 Фармакокинетски својства

Полуживотот на интравенозно администрираниот калциум добесилат е еден час. После осум часа, била детектирана 1,2% од почетната плазматска концентрација на лекот.

Максималните плазматски концентрации се јавиле два часа после оралната администрација. Полуживотот на елиминација инесува 4,9 часа.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Во студија за локална апликација на калциум добесилат не биле откриени било какви знаци и симптоми на иритација на кожа.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

бутилхидроксианизол (Е 320), карбомер, цетил алкохол, макрогол 300, макрогол 1500, макрогол 4000, полисорбат 80, пропилгалат, пропилен гликол

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната

6.3 Рок на траење

5 години

Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура до 25°C.

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

- Al туба, затворац од HDPE, апликатор од LDPE
- Кутија со туба која содржи 30 грама маст + апликатор



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков б.б., Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-9303/04

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

Октомври 1996 год., септември 2006

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2009 година

