

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

АНТРОЛИН / ANTROLIN 0.3 % + 1.5 % ректален крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 g крем содржи 0.3 g нифедипин и 1.5 g лидокаин хидрохлорид
За целосна листа на ексципиенси види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Ректален крем

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Третман на хемороиди, анални фисури (анални рагади) и други проктолошки заболувања главно поврзани со хипертонија на аналните сфинктери

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Се нанесува два пати на ден. Третманот со АНТРОЛИН ректален крем се применува најмалку 3 недели.

Начин на употреба:

Ендоректална и перианална употреба.

Одвртете го капачето на тубата и навртете ја канулата на отворот од тубата. Истиснете мала количина на крем за да се подмачка канулата и внесете ја во анусот;
Стиснете го крајот на тубата за да излезе околу 1 cm крем (1 cm содржи околу 2,5 – 3 g крем).

4.3. Контраиндикации

Овој лек не смее да се употребува во случај на:

- Преосетливост на активните супстанции особено на лидокаин (и останати локални анестетици со аналогна структура од амиден тип) или на некоја од помошните супстанции;
- Бременост, претпоставена или потврдена и доење (видете точка 4.6);
Сериозни хипотензивни состојби и срцева инсуфициенција.

4.4. Посебни предупредувања и внимание при употреба

Локално дејствување на лекот со прекумерно дозирање и/или за терапија на подолг временски период може да доведе до сензибилизација и локални реакции на хиперемија и крварење коишто исчезнуваат со прекин на терапијата.

За време на клиничките испитувања не се забележани несакани дејства проследени со можна системска апсорпција на лекот.

АНТРОЛИН ректален крем, треба да се користи многу претпазливо кај пациенти со



сериозно оштетена слузница и воспаление на местото што се лекува. Во спротивно, би можело да се утврди прекумерна апсорпција на активните супстанции. Лекот, исто така, треба внимателно да се користи кај пациенти со дијабетес и кај пациенти со намалена ренална и/или црнодробна функција. Терапијата со АНТРОЛИН ректален крем, треба да се одвива под лекарски надзор кај старите лица, кај лица помали од 18 години, и кај пациенти кои истовремено користат бета-блокатори или антихипертензивни. Се препорачува да се контролира артерискиот притисок на почетокот и периодично во текот на терапијата. Доколку терапијата е неуспешна (нема подобрување или влошување на симптоматологијата) треба да се прекине терапијата и да се консултира лекар за да се превземат други мерки.

Внимание: АНТРОЛИН ректален крем содржи натриум метил п-хидроксибензоат и пропилен п-хидроксибензоат, коишто можат да предизвикаат дури и задоцнети алергиски реакции. АНТРОЛИН ректален крем содржи и пропилен гликол и цетостеарил алкохол кои можат да предизвикаат локални реакции на кожата (на пример контактен дерматитис).

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Поради присуството на нифедипин, при употребата на АНТРОЛИН ректален крем, ефектот од антихипертензивни лекови би можел да се зголеми. Пропранололот го продолжува биолошкото полувреме на елиминација на лидокаин од плазмата и ги зголемува плазматските нивоа на нифедипин. Циметидинот може да ги зголеми плазма вредностите на лидокаинот и нифедипинот. Истовремена употреба на Антролин ректален крем кај пациенти на терапија со дигоксин може да доведе до покачување на плазма вредностите на дигоксин.

4.6 Фертилност, бременост и доене

Нифедипинот и лидокаинот ја преминуваат плацентарната бариера и се излучуваат во мајчиното млеко. Во истражувањата вршени врз стаорци и зајци утврдено е дека нифедипинот може да предизвика тератогени ефекти. Не е утврдено дека Лидокаинот е ризичен за фетусот но сепак не се препорачува употреба на препаратот кај жени за време на бременост и доене.

Забележана е појава на акутен пулмонарен едем кога блокатори на калциумските канали, меѓу другите нифедипин, се употребуваат како токолитички агенси за време на бременоста (видете во делот 4.8), особено во случај на мултипла бременост (близнаци или повеќе), интравенозно и/или истовремена употреба на бета-2-агонисти.

4.7 Влијание при возење и ракување на машини

АНТРОЛИН ректален крем е производ за локална примена и има локално дејство. Нема влијание при возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства можат да бидат локални во вид на болка, печење, јадеж, хиперимија и крварење. Овие несакани дејства исчезнуваат по прекин на терапијата. Во многу ретки случаи, локалната употреба на лекови на база на лидокаин предизвикува алергиски реакции (во потешки случаи, анафилатична реакција/шок). За време на клиничкото тестирање не се забележани несакани дејства кои се должат на системската апсорпција на двете активни состојки (главоболка, вертиго, периферна вазодилатација, хипотензија, заматеност и тремор).

Непозната фреквенција: пулмонарен едем*

*пријавени се случаи при употреба како токолитик за време на бременост (видете во делот 4.6).

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства кои се забележани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се овозможува континуирано следење на безбедносниот профил на лекот, односно односот корист/ризик од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секое несакано дејство од употребата на лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

По локална апликација на Антролин не се забележани знаци на системска токсичност од предозирање. Во случај на интоксикација после локална употреба на лекот, системските ефекти би биле аналогни на оние од активните супстанции кои се јавуваат и од други начини на администрација.

Сериозна интоксикација од нифедипин може да се манифестира со нарушувања на свеста, состојба на кома, опаѓање на артериски притисок, промена на срцевиот ритам и кардиогенски шок.

Во такви случаи како терапија може да се употребуваат бета-симпатомиметични лекови за брадикардија и пореметувања на срцевиот ритам. Во случај на тешка хипотензија се употребува калциум глуконат (10-20 ml на 10% раствор кој се администрира бавно интравенски), допамин или норадреналин.

Голем дел од токсичните реакции на локалните анестетици и лидокаинот влијаат на ЦНС (централен нервен систем), се јавува чувство на вртоглавица често проследено со нарушување на слухот и видот, како на пример потешкотии на приспособливост и тинитус. Кај потешките случаи може да се манифестира депресија на ЦНС и конвулзија. Третманот е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: други антихемороидални лекови со локално дејство
АТЦ код: C05AX

Механизмот на делување на АНТРОЛИН е синергистички. Нифедипинот, дихидропиридин со дејство на калциум антагонист, нанесен локално има релаксирачко дејство врз периферната мускулатура. Дејствува со намалување на хипертонусот на мускулот на сфинктерот од внатрешната страна. Дејството на нифедипинот е потенцирано од присуство на лидокаин, локален површински анестетик.

5.2. Фармакокинетски особености

Фармакокинетиката на АНТРОЛИН ректален крем, е тестирана врз здрави волонтери. Определувањето на активните супстанции во крвта, извршена со потврден аналитички метод, даде негативен резултат бидејќи во серумот на ниеден испитаник не беше потврдено присуството на нифедипин. Само минимални траги на лидокаин се најдени кај 2 од 12 испитаници. Овие ниски концентрации (под нивото на квантификација на методот) се пониски од терапевтски ефикасните што се среќаваат по систематска администрација. Затоа, се исклучува фактот дека локалната апликација на АНТРОЛИН може да предизвика појава на системски ефекти што произлегуваат од апсорпција на неговите активни супстанции. Уште една потврда на ова е дека за време на клиничките испитувања нема евидентирано несакани дејства како последица на системската апсорпција на неговите активни супстанции, од страна на аноректалната слузница.

5.3 Претклинички сигурносни податоци

Студијата за акутна токсичност извршена врз стаорци, не покажа токсични и смртоносни ефекти и по администрација на доза 50 пати поголема од терапевтската доза. Тестирањата за субакутна токсичност покажаа дека АНТРОЛИН ректалниот крем не ги



модифицира значително параметрите на крвната слика кај тестираните животни и добро се поднесува. Во една студија за потенцијално иритирачко дејство на лекот извршена врз зајци, АНТРОЛИН е класифициран како "неиритирачки".

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Бел вазелин, пропилен гликол, течни полусинтетски глицериди, полиетилен гликол стеарат, цетостеарил алкохол, глицерил моностеарат, натриум метил п-хидроксibenзоат, пропилен п-хидроксibenзоат, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Непозната

6.3. Рок на употреба

Неотпакуван: 3 години, по првото отварање: 30 дена

6.4 Специјални предупредувања за чување

Лекот да се чува добро затворен на собна температура до 25°C

6.5. Пакување

30 г крем во алуминиумска туба, со канула

6.6 Специјални мерки на отстранување

Нема посебни барања

7. НОСИТЕЛ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Бионика Фармацеутикалс,
ул. Скупи бр. 57,
1000 Скопје,
Р. Македонија

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Решение бр. 11-967/5

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА

22.06.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

01.2021 год.

