Антролин ректален крем 30 g / Antrolin® rectal cream 30 g
Активни супстанции – 0.3% Нифедипин и 1.5% Лидокаин хидрохлорид / 0.3% Nifedipine and 1.5% Lidocaine hydrochloride

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го употребувате лекот.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви прашања или нејаснотии, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не давајте го на други лица, може да им наштети, дури и ако имаат идентични симптоми како Вашите.
- Доколку некои несакани дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува **Антролин** и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на **Антролин**
3. Начин на употреба на **Антролин**
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на **Антролин**
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНТРОЛИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Антролин е ректален крем кој содржи нифедипин, кој нанесен локално има релаксирачко дејство врз мазните периферни мускули како што се аналните сфинктери. Дејството на нифедипинот е потенцирано од лидокаинот кој делува како локален анестетик и ја отстранува болката.

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

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА АНТРОЛИН

Антролин не треба го употребувате

- Доколку сте преосетливи на активните супстанции особено на лидокаин (и останати локални анестетици со аналогна структура од амиден тип) или на некоја од помошните супстанции.
- Доколку сте бремени или доите (видете во „Специјални предупредувања“).
- Доколку страдате од сериозни хипотензивни состојби и кардиоваскуларна инсуфициенција.

Посоветувајте се со лекарот

- доколку Вашите симптоми се влошат
- доколку се појават несакани ефекти кои не се наведени во упатството

Претпазливост при употреба
За време на клиничките испитувања не се забележани несакани дејства проследени со можна системска апсорпција на лекот.
Претпазливо употребувајте го Антролин доколку имате сериозно оштетување на слузницата или воспаление на местото што се лекува. Во спротивно би можело да дојде до прекумерна апсорпција на активните супстанции.
Внимателно употребувајте го Антролин доколу имате дијабет или нарушување на бубрежната и/или црнодробната функција.

Терапијата со Антролин треба да се одвива под лекарски надзор кај старите лица, лица помлади од 18 години и кај пациенти кои истовремено користат бета-блокатори или антихипертензиви.

Контролирајте го артерискиот притисок на почетокот и периодично во текот на терапијата. Доколку терапијата е неуспешна (нема подобрување или влошување на симтомите) прекинете ја и консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за да се преземат други мерки.

Специјални предупредувања
Локалната апликација на лекот во прекумерни дози и/или за продолжен временски период може да доведе до појава на сензибилизација и локална реакција на хиперемија, како и крварење коешто исчезнува со прекин на терапијата.

Употреба за време на бременост и доење
Нифедипинот и лидокаинот ја преминуваат плацентарната бариера и се излачуваат во мајчиното млеко. Во истражувањата вршени врз стаорци и зајаци 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 доколку сте бремени или доите.

Предупредување за неколку помошни супстанции присутни во лекот
Антролин ректален крем содржи натриум метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои што можат да предизвикаат алергиски реакции.
Антролин ректален крем исто така содржи и пропилен гликол и цетостеарил алкохол кои можат да предизвикаат локални реакции на кожата (на пример контактен дерматитис).

Интеракции со други лекови
Употребата на Антролин ректален крем може да го зголеми ефектот на антихипертензитивните лекови. 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.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА АНТРОЛИН

Начин на употреба (види слики на втора страна)
Во лежечка положба на левата страна

- Одвртете го капачето на тубата и навртете ја канулата (апликаторот) 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 1cm крем (1cm содржи околу 2,5-3 g крем);

Секогаш употребувајте го Антролин точно според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни како да го употребувате лекот.

Дозирање
За перианална и ендоректална апликација.
Нанесувајте го кремот 2 пати на ден најмалку 3 недели.

Доколку сте употребиле повеќе Антролин од потребното
По локална апликација на Антролин не се заблежани знаци на системска токсичност од предозирање. Во случај на интоксикација, после локалната 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 артерискиот 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), и 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.

Доколку сте апплицирале повеќе од кремот веднаш консултирајте се со Вашиот лекар и земете го упатството и кутијата со вас.

Доколку заборавите да употребите Антролин
Не јзголемувајте ја дозата за да ја надоместите онаа што сте ја заборавиле. Аплицирајте ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку престанете да употребувате Антролин
Вообичаено нема несакани дејства кога ќе престанете да го земате овој лек.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства можат да бидат локални во вид на болка, печење, јадеж, хиперемија 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 апсорција на двете активни состојки (главоболка, вертиго, периферна вазодилатација, хипотензија, зашеметеност и тремор).
Несакани дејства со непозната фрекфенција: потешкотии при дишење.
Доколку било кој од овие несакани дејства продолжат и траат повеќе од неколку дена, престанете да го земате лекот и консултирајте се со Вашиот лекар.
Доколку забележите несакани дејства кои не се опишани во оваа упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите појава на некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите 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/. На овој начин се овозможува собирање на информации поврзани со безбедната примена на лекот.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА АНТРОЛИН

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

Рокот на траење на лекот по првото отварање е 30 дена (запишете ја датата по првото отворање на соодветното место на картонската кутија).

Не го употребувајте Антролин по истекот на рокот на употреба кој е означен на пакувањето или по 30 дена од првото отварање. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Чувајте го лекот надвор од дофат на деца.
Лековите не треба да се отстрануваат преку домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на средината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Антролин

- Активни супстанции се Нифедипин и Лидокаин хидрохлорид.
- Помошни супстанции: бел вазелин, пропилен гликол, течни полусинтетски глицериди, полиетилен гликол стеарат, цетостеарил алкохол, глицерил моностеарат, натриум метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, прочистена вода.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Како изгледа и што содржи пакувањето на Антролин
Картонска кутија во која се наоѓа алуминиумска туба од 30 g, канула и внатрешно упатство.

Начин на издавање
Лекот се издава со лекарски рецепт (Р).

Големина на пакување
Антролин ректален крем 30 g
0.3% Нифедипин
1.5% Лидокаин хидрохлорид
Решение бр. 11-967/5 од 06.06.2017

Рок на траење:
3 години или
30 дена по првото отварање

Производител:
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје, Р. Македонија
во соработка со
New.Fa.Dem s.r.l., Giugliano in Campania (NA) - Италија

Носител на маркетинг авторизација:
Бионика Фармацеутикалс ДОО, Скопје
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Македонија

Дата на последна корекција на упатството: *01/2021 год.*

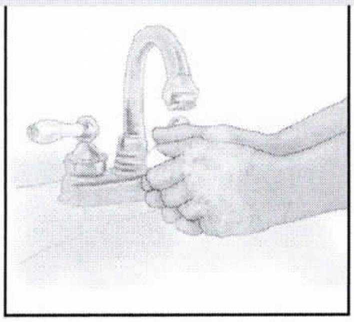
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Антролин ректален крем 30 g / Antrolin® rectal cream 30 g

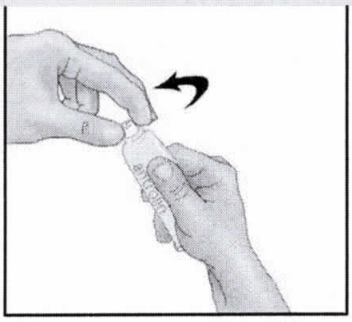
Активни супстанции - 0.3% Нифедипин и 1.5% Лидокаин хидрохлорид / 0.3% Nifedipine and 1.5% Lidocaine Hydrochloride

Начин на употреба

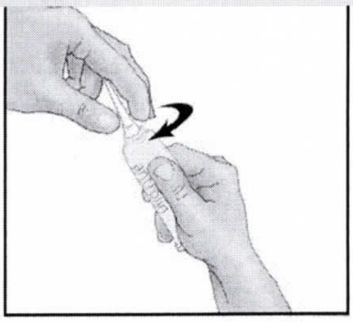
1. Измијте ги рацете пред да почнете со апликација на кремот



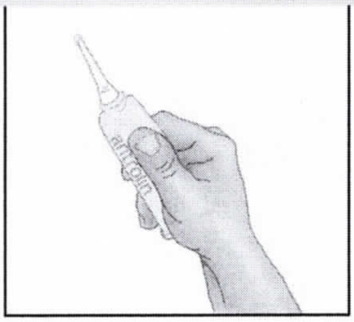
2. Одвртете го капачето на тубата и продупчете ја со надворешната страна од капачето



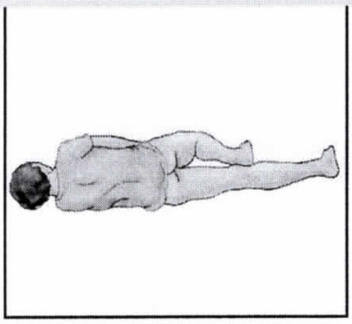
3. Навртете ја канилата на отворот од тубата



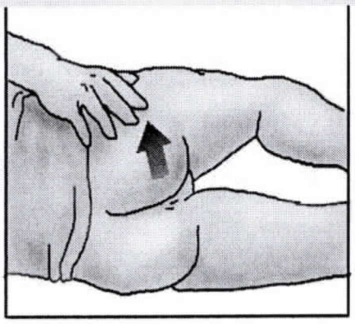
4. Истиснете мала количина на крем за да се подмачка канилата



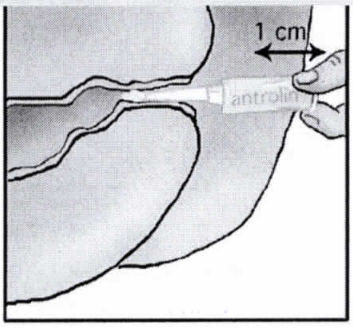
5. Легнете на вашата лева страна и подигнете го десното колено кон вашиот стомак



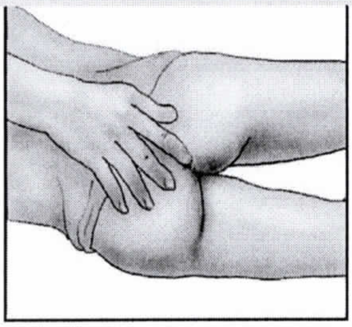
6. Подигнете го задникот да го олесните приодот до аналниот отвор



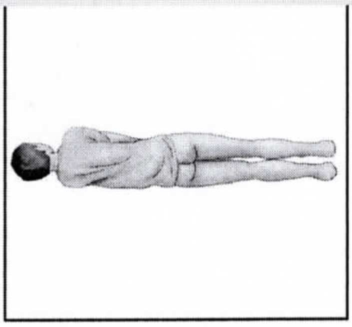
7. Внесете ја канилата во анусот и стиснете го крајот на тубата за да излезе околу 1 cm крем (1 cm содржи околу 2,5 – 3 g крем) - ендоректална апликација



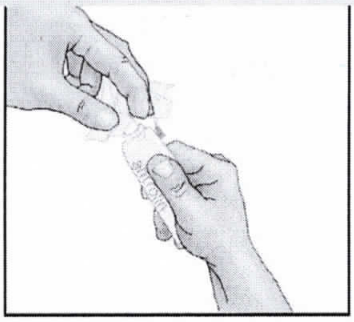
8. Нанесете помала количина крем на показалецот и премачкајте ја околината на аналниот отвор - перианална апликација



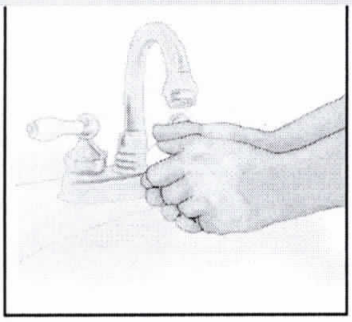
9. По нанесувањето на кремот мирувајте легнати во странична положба уште неколку минути



10. Избришете ја канилата со чиста хартија, затворете ја со нејзиното капаче и вратете ја тубата во оригиналната кутија, до следната апликација



11. На крај измијте ги темелно вашите раце.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ