

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Posterisan® akut 60 mg Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 60 mg Lidocain.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Juckreiz und Schmerzen im Analbereich bei Hämorrhoidalleiden, Analfissuren, Analfisteln, Abszessen und Proktitis sowie zur symptomatischen Behandlung vor und nach anorektalen Untersuchungen und Operationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen morgens und abends, möglichst nach der Stuhlentleerung, in den After einführen.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Das Präparat sollte ohne Unterbrechung nicht länger als 4–6 Wochen angewendet werden. Beim erneuten Auftreten von Beschwerden können Posterisan akut 60 mg Zäpfchen wieder zur Anwendung kommen. Die Linderung setzt in der Regel rasch ein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Hinweise für einen Übertritt von Lidocain, dem Wirkstoff dieses Arzneimittels, in Placenta oder Muttermilch. Dennoch sollten Posterisan akut 60 mg Zäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Posterisan akut 60 mg Zäpfchen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden

Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Jucken, leichtes Brennen).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Posterisan akut 60 mg Zäpfchen bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich angelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiegemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Zäpfchen (Kinder) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen. Erst nach sehr hohen peroralen Dosen von Lidocain wurde darüber hinaus über Bewusstseinsstrübung, kardiogenen Schock, Krämpfe und Atemdepression berichtet.

Ein spezifisches Antidot existiert für Lidocain nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lokalanästhetikum-haltiges Hämorrhoidenmittel zur lokalen Anwendung

ATC-Code: C05AD01

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Es blockiert die Bildung und Weiterleitung von Nervenimpulsen durch reversible Reduktion der bei der Reizübertragung erhöhten Membranpermeabilität peripherer Nervenzellen für Natriumionen.

Diese Wirkung wird durch Bindung und Anlagerung des Lokalanästhetikums an die Phospholipid-Strukturen der Membranen der Natriumionenkanäle und der dadurch

bewirkten Membranstabilisierung im intakten Zustand hervorgerufen. Es kommt zur Blockierung des Ionen austauschsystems, zur Hemmung des Natriumioneneinstroms und zu einer Verdrängung von Kalziumionen. Die Dauer des Kontakts bestimmt die Wirkdauer des Medikaments.

Durch diese Hemmung der Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Endorgane begrenzt Lidocain das Schmerzempfinden lokal und setzt es reversibel herab. Individuell in sehr unterschiedlichem Ausmaß gilt dies in weiterer Reihenfolge auch für das Kälte-, Wärme-, Berührungs- und Druckempfinden. Daraus ergibt sich die topische Anwendung bei Wundschmerz und Juckreiz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain zählt zu den mittelstark wirksamen Lokalanästhetika und wird topisch im Dosissbereich 1–5 % angewendet. Nach Auftragung auf Haut oder Schleimhaut wird Lidocain rasch aufgenommen und an den Nervenendigungen aufgrund seiner hohen Lipidlöslichkeit mit vergleichsweise hoher Affinität an die Phospholipidstrukturen der Membranen gebunden. Daraus ergibt sich der rasche Wirkungseintritt innerhalb weniger Minuten und die verhältnismäßig lange Wirkdauer von Lidocain.

Untersuchungen mit anderen Zubereitungen gehen von einer Resorptionsquote aus dem Anal- bzw. Rektumbereich von ca. 30–60 % aus, da Schleimhaut und geschädigte Haut wesentlich höhere Penetrationsraten als normale Haut aufweisen. Systemisch wirksame Blutspiegel bewegen sich um 1–10 µg/ml. Diese werden bei topischer Anwendung auf begrenzte Flächen nur selten erreicht, sie liegen in der Regel unter 1 µg/ml. Allerdings wurden nach Anwendung größerer Mengen Lidocain-Gel im Mund- und Rachenbereich auch Blutspiegel um 2 µg/ml gemessen.

Systematische Untersuchungen zu Resorption und Bioverfügbarkeit von in den Analbereich appliziertem Posterisan akut 60 mg Zäpfchen existieren nicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lidocain zeigt in therapeutischer Dosis nach den bisherigen Erfahrungen beim Menschen auch nach wiederholter lokaler Anwendung auf Haut und Schleimhaut der Analregion in der Regel keine toxischen Effekte. Auch die Rate allergischer und pseudoallergischer Reaktionen ist sehr niedrig. Vor allem bei Langzeittherapie mit höheren Dosen und bei Kindern kann es jedoch zu den unter Abschnitt 4.8 angegebenen Nebenwirkungen kommen.

Systematische toxikologische und reproduktionstoxikologische Untersuchungen mit Posterisan akut 60 mg Zäpfchen liegen nicht vor.

Bei parenteraler Verabreichung höherer Dosen an Nager (Ratte, Maus, Kaninchen) stehen Atembeschleunigung, Blutdrucksenkung, Überleitungsstörungen, Verminderung des Muskeltonus, Mydriasis und in schwereren Fällen Krämpfe, Erbrechen, Temperatursenkung, Koma und Atemlähmung im Vordergrund des Vergiftungsbildes.



Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten wurden in einem hochempfindlichen Testsystem (transplazentare Exposition und nachgeburtliche Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit sehr hohen Dosen) bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Posterisan akut 60 mg Zäpfchen nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumfolie

OP mit 10 Zäpfchen

OP mit 20 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE
 Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Rigistraße 2
 12277 Berlin
 Telefon: (030) 720 82-0
 Telefax: (030) 720 82-200
 E-Mail: info@kade.de
 www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

–

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Diese Arzneimittel sind nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt