

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

DoloPosterine® N Salbe

DoloPosterine® N Salbe mit Analdehner

5,0 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält

5,0 mg Cinchocainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol, Propylenglycol (s. Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Linderung von akuten Schmerzen bei anorektalem Symptomkomplex.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Creme soll nicht häufiger als 2-mal täglich angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Creme soll zur Linderung akut auftretender Schmerzen auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger eingerieben werden. Für den Gebrauch der Creme im Analkanal kann der in den Packungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Creme gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist.

Zur schrittweisen Dehnung des verkrampften Schließmuskels bzw. um Schließmuskelerkrankungen vorzubeugen, kann zusätzlich zur Behandlung mit der Creme der Analdehner angewendet werden (DoloPosterine N Salbe mit Analdehner).

Zur besseren Schmerzlinderung und Abheilung nach Operationen im äußeren Analbereich kann die Creme zunächst auch in nicht zu dünner Schicht mit Hilfe von Gazekompressen aufgelegt werden.

Die Behandlungsdauer sollte 1 Woche nicht überschreiten, um einer Verschleierung weitergehender Prozesse vorzubeugen. Beim erneuten Auftreten akuter schmerzhafter Beschwerden kann DoloPosterine N nach Absprache mit dem Arzt auch in einer weiteren Behandlungsphase zur Anwendung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kinder unter 12 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) bzw. Hautirritationen hervorrufen. Durch Butylhydroxytoluol sind außerdem Reizungen der Augen und der Schleimhäute möglich.

Bei der Behandlung mit DoloPosterine N kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit einer Anwendung von DoloPosterine N bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien, in denen die Wirkung von Cinchocain auf die embryonale, fetale und postnatale Entwicklung untersucht wird, wurden nicht durchgeführt. Daher sollte DoloPosterine N während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Cinchocain in die Muttermilch übertritt. DoloPosterine N sollte aus Gründen der Vorsicht während der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

DoloPosterine N hat keine Auswirkungen 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, < 1/10000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig werden lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Brennen) beobachtet.

Selten traten Kontaktekzeme (Rötung, Bläschenbildung) auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten wurde ein systemisches Kontaktekzem (Rötung, Bläschenbildung mit diffuser Lokalisation) beschrieben.

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 DoloPosterine N bisher nicht bekannt.

Erst nach sehr hohen peroralen Dosen an Cinchocainhydrochlorid wurde über kardiogenen Schock, Bewusstseinsstrübung, Krämpfe und Atemnotsyndrom berichtet.

Ein spezifisches Antidot existiert für Cinchocain nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika-haltige Hämorrhoidenmittel
 ATC-Code: C05AD04

Cinchocain 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 Ionenaustauschsystems, 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 Cinchocain 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cinchocain zählt zu den stärker wirksamen Lokalanästhetika und ist deshalb topisch in relativ niedriger Dosierung anwendbar. Aufgrund seiner hohen Löslichkeit dringt es



rasch durch die intakte Haut und Schleimhaut bis zu den Nervenendigungen vor und lagert sich dort mit vergleichsweise hoher Stabilität an die Membranen an. Cinchocain gehört deshalb auch zu den verhältnismäßig lang wirksamen Lokalanästhetika. Der Wirkungseintritt ist relativ rasch. Die Abgabe aus der Membranbindung erfolgt langsam und kontinuierlich.

Bei mehrfacher intra- und perianaler Anwendung von DoloPosterine N auf vorgeschädigter Haut treten maximale Plasmaspiegel bis zu 44,8 ng/ml auf. Diese Spiegel führen zu keinen pharmakologischen oder toxikologischen Wirkungen.

Die Metabolisierung von Cinchocain vollzieht sich in der Leber durch N-Dealkylierung und Hydrolyse in unwirksame Derivate, die ausgeschieden werden. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 65 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische und reproduktionstoxikologische Untersuchungen mit DoloPosterine N liegen nicht vor.

In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität (Ames-Test und Humanlymphozytentest, jeweils mit und ohne metabolisierendes System) ergaben keine Hinweise auf genotoxische Wirkungen von Cinchocain.

Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumstearat; Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.); Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Glycerolmonostearat 40-55; Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.); Parfümöl Kamille PH-Y; Pentaerythritoldicocofettsäureester; Propylenglycol; hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid; weißes Vaseline; gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Anbruchhaltbarkeit: 6 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

DoloPosterine N Salbe:

OP mit 25 g Creme N 1

OP mit 50 g Creme N 2

OP mit 100 g Creme N 3

DoloPosterine N Salbe mit Analdehner:

OP mit 25 g Creme mit Analdehner N 1

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

6247545.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt