

UPUTSTVO ZA LEK

Antrolin[®], 3 mg/g +15 mg/g, rektalni krem

nifedipin, lidokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Antrolin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Antrolin
3. Kako se primenjuje lek Antrolin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Antrolin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Antrolin i čemu je namenjen

Lek Antrolin je rektalni krem koji sadrži nifedipin koji pripada grupi lekova koji se nazivaju blokatori kalcijumskih kanala i koji kada se primenjuje lokalno ima opuštajuće dejstvo na glatke periferne mišiće i može da smanji tonus mišića unutrašnjeg analnog sfinktera. Dejstvo nifedipina je pojačano prisustvom lidokaina koji deluje kao lokalni anestetik i smanjuje bol.

Lek Antrolin se koristi za lečenje hronične analne fisure (analne ragade) i ublažavanje proktalgije (bol u rektumu ili analnom području) povezane sa hipertonijom analnog sfinktera, kod odraslih pacijenata kod kojih uobičajene konzervativne terapijske mere nisu bile uspešne.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Antrolin

Lek Antrolin ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance, posebno na lidokain (i ostale anestetike sa sličnom strukturom tipa amida) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite (vidite odeljak „Posebna upozorenja“).
- Ukoliko imate ozbiljno stanje povišenog krvnog pritiska i srčane slabosti.

Pitajte Vašeg lekara za savet:

- ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju
- ukoliko se pojave neželjena dejstva koja nisu opisana u uputstvu

Upozorenja i mere opreza

Tokom kliničkih ispitivanja nisu zabeležena neželjena dejstva usled moguće sistemske resorpcije leka. Pažljivo koristite lek Antrolin ako imate ozbiljna oštećenja sluzokože ili zapaljenje područja koja se leče. U suprotnom, može doći do prekomerne resorpcije aktivnih supstanci.

Pažljivo koristite lek Antrolin ako imate dijabetes ili smanjenu funkciju bubrega i/ili jetre.

Kod starijih pacijenata i pacijenata koji istovremeno primenjuju beta-blokatore ili druge antihipertenzivne lekove, lečenje lekom Antrolin treba sprovoditi pod nadzorom lekara. Treba kontrolisati krvni pritisak na početku i periodično tokom terapije.

Ukoliko je lečenje neefikasno (tj., ukoliko nema poboljšanja ili dođe do pogoršanja simptoma) treba prekinuti primenu leka i konsultovati lekara ili farmaceuta, kako bi se preduzele druge mere.

Posebna upozorenja:

Lokalna primena u prekomernim dozama i/ili u produženom vremenskom periodu može dovesti do pojave reakcija preosetljivosti i lokalne hiperemije (crvena i topla sluzokoža) i krvarenja koji nestaju prekidom terapije.

Drugi lekovi i lek Antrolin

Zbog prisustva nifedipina, pri korišćenju leka Antrolin, efekti lekova za terapiju povišenog krvnog pritiska (antihipertenzivi) mogu biti pojačani. Propranolol produžava biološko poluvreme eliminacije lidokaina iz plazme i povećava vrednost nifedipina u plazmi. Cimetidin može povećati vrednost lidokaina i nifedipina u plazmi. Istovremena primena leka Antrolin kod pacijenata na terapiji digoksinom može dovesti do povećane vrednosti digoksina u plazmi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nifedipin i lidokain prolaze placentalnu barijeru i izlučuju se u majčino mleko. U ispitivanjima koja su sprovedena na pacovima i kunićima utvrđeno je da nifedipin može prouzrokovati teratogene efekte. Nije utvrđeno da li je lidokain rizičan za fetus, ali se ipak ne preporučuje primena leka Antrolin tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Antrolin, rektalni krem je namenjen za lokalnu primenu i ima lokalno dejstvo. Ovaj lek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Lek Antrolin, rektalni krem sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat, koji mogu da izazovu alergijske reakcije (moguće i odložene).

Ovaj lek sadrži i propilenglikol (koji može izazvati iritaciju kože) i cetostearil-alkohol koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Lek Antrolin treba čuvati van domašaja i vidokruga dece.

3. Kako se primenjuje lek Antrolin

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Lek Antrolin je namenjen za endorektalnu i perianalnu upotrebu. Pre nanošenja Antrolin krema očistiti tretirano područje lečenja. Lek primenjujte u ležećem položaju, na levoj strani.

- Uklonite zatvarač sa tube i pričvrstite priloženi aplikator na otvor tube.
- Istisnite malu količinu krema kako bi se podmazao aplikator i pažljivo umetnite u anus.
- Pritisnite kraj tube tako da izađe oko 1 cm rektalnog krema (1 cm sadrži oko 2,5-3 g krema).
- Nakon svake primene, operite aplikator toplom vodom i sapunom.

Za detaljne instrukcije, pogledajte slike na poslednjoj strani ovog Uputstva.

Primenite lek 2 puta dnevno na obolelo mesto. Lek Antrolin, rektalni krem treba koristiti najmanje 3 nedelje.

Deca i adolescenti

Lek Antrolin nije namenjen za primenu kod adolescenata i dece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Lečenje lekom Antrolin kod starijih osoba treba sprovesti pod nadzorom lekara.

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Potreban je oprez pri upotrebi ovog leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Ako ste uzeli više leka Antrolin nego što treba

Ako ste uzeli više leka Antrolin nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ponesite sa sobom pakovanje ovog leka i Uputstvo za lek, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Nakon lokalne primene leka Antrolin nisu primećeni znaci sistemske toksičnosti usled predoziranja. U slučaju predoziranja, posle lokalne primene leka, sistemski efekti bi trebalo da budu slični onima koje se pojavljuju i pri drugim načinima primene ovih aktivnih supstanci.

U slučajevima ozbiljnog predoziranja nifedipinom, zapaženi su sledeći simptomi: poremećaj svesti, pad krvnog pritiska, promene srčanog ritma i kardiogeni šok.

U tim slučajevima, kao terapija mogu se koristiti beta-simpatomimetički lekovi za poremećaje srčanog ritma. U slučaju izrazito niskog pritiska koriste se kalcijum glukonat (10-20 ml 10% rastvora primenjeno sporo intravenski), dopamin ili noradrenalin.

Većina toksičnih reakcija na lokalne anestetike i lidokain utiče na CNS, javlja se osećaj vrtoglavice i ošamućenosti, često praćeni poremećajem sluha ili vida, na primer problem sa akomodacijom i tinitus. Kod težih slučajeva može se javiti depresija CNS i konvulzije. Lečenje je simptomatsko.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Antrolin

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka. Narednu dozu leka primenite u vreme predviđeno za nju.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Antrolin

Nagli prekid primene leka obično ne dovodi do posledica.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva mogu biti lokalne reakcije u vidu bola, osećaja peckanja, svraba, hiperemije i krvarenja. Ova neželjena dejstva se povlače prekidom primene leka.

U veoma retkim slučajevima lokalna upotreba lekova na bazi lidokaina dovodi do pojave alergijskih reakcija (u najtežim slučajevima može dovesti do anafilaktičke reakcije/šoka).

Tokom kliničkog ispitivanja nisu zabeležena neželjena dejstva koja nastaju usled sistemske resorpcije obe aktivne supstance (glavobolja, vertigo, periferna vazodilatacija, pad krvnog pritiska, ošamućenost i tremor).

Neželjeno dejstvo nepoznate učestalosti: edem pluća (otežano disanje).

Obratite se lekaru ili farmaceutu ako bilo koja od navedenih neželjenih reakcija postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Antrolin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Antrolin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:" ili unutrašnjem pakovanju nakon "EXP". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca, i to na neotvoren lek, pravilno čuvan.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 30 dana.

Čuvati u originalnom pakovanju, dobro zatvoren, na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Antrolin

- Aktivne supstance su nifedipin, lidokain. Jedan gram rektalnog krema sadrži 3 mg nifedipina i 15 mg

lidokaina.

- Pomoćne supstance su: parafin, beli, meki, propilenglikol, trigliceridi srednjeg lanca, makrogolstearat, cetostearilalkohol (tip A), glicerolmonostearat, natrijum-metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Antrolin i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je tuba od aluminijuma. Tuba sadrži 30 g krema.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba, aplikator i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođač

BIONIKA PHARMACEUTICALS D.O.O., Str. Skupi No 57, Skopje, Republika Severna Makedonija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

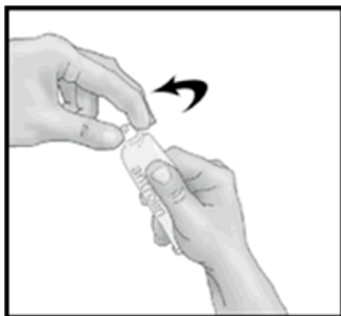
000461716 2023 od 24.09.2026.

Način korišćenja

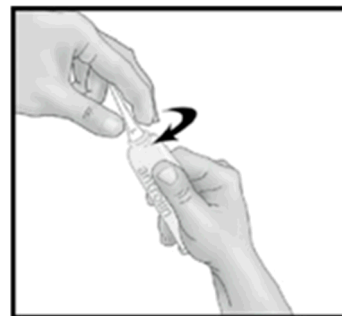
1. Operite ruke pre početka aplikacije krema



2. Otvorite zatvarač tube i probušite spoljašnom stranom zatvarača



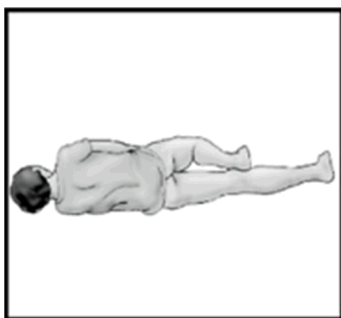
3. Zavrnite aplikator na otvor tube



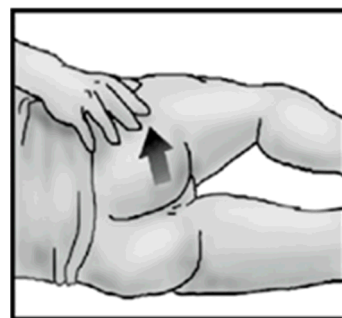
4. Istisnite malu količinu krema da bi se podmazao aplikator



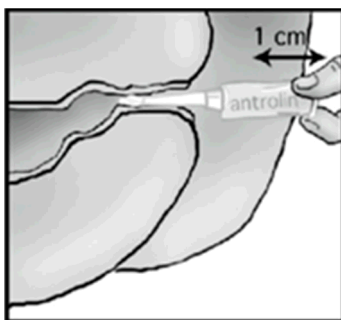
5. U ležećem položaju na levoj strani podignite desno koleno prema vašem stomaku



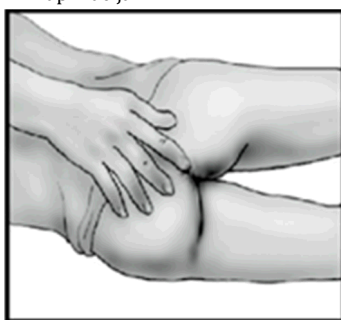
6. Podignite zadnjicu kako bi olakšali prilaz analnom otvoru



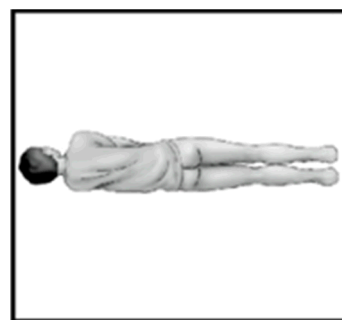
7. Umetnite aplikator u rektum i pritisnite tubu da bi izašlo oko 1 cm krema (1 cm sadrži 2,5-3 g kreme) – endorektalna aplikacija



8. Nanesite manju količinu krema na prst i premažite okolinu rektuma – perianalna aplikacija



9. Posle primene kreme mirujte u ležećem bočnom položaju još nekoliko minuta



10. Operite aplikator toplom vodom i sapunom, zatvorite tubu zatvaračem i vratite je u originalnu kutiju do sledeće primene



11. Na kraju operite ruke temeljno

