

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: nifedipin, lidokain

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram rektalnog krema sadrži 3 mg nifedipina i 15 mg lidokaina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol, cetostearilalkohol (tip A), natrijum-metilparahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rektalni krem.

Homogeni žuti krem karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Antrolin je indikovao za lečenje hronične analne fisure i ublažavanje proktalgije povezane sa hipertoničnom analnog sfinktera, kod odraslih pacijenata kod kojih uobičajene konzervativne terapijske mere nisu bile uspešne.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Primeniti 2 puta dnevno. Lek Antrolin, rektalni krem treba koristiti najmanje 3 nedelje.

Način primene

Za endorektalnu i perianalnu upotrebu.

Nakon uklanjanja zatvarača sa tube, potrebno je pričvrstiti aplikator na otvor tube. Istisnuti malu količinu krema kako bi se podmazao aplikator, a zatim ga umetnuti u anus.

Pritisnuti kraj tube tako da izađe oko 1 cm rektalnog krema (1 cm sadrži oko 2,5-3 g krema).

Jedna doza sadrži približno 7,5 mg do 9 mg nifedipina i 37,5 mg do 45 mg lidokaina.

Pacijenta treba savetovati da očisti tretirano područje pre nanošenja leka Antrolin krem i da nakon svake upotrebe opere aplikator toplom vodom i sapunom.

Posebne populacije

Starije osobe:

Lečenje lekom Antrolin kod starijih osoba treba sprovoditi pod nadzorom lekara (videti odeljak 4.4).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre:

Potreban je oprez pri upotrebi ovog leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre (videti odeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija:

Bezbednost i efikasnost leka Antrolin kod adolescenata i dece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance, posebno na lidokain (i ostale anestetike sa sličnom strukturom tipa amida) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Trudnoća, pretpostavljena ili potvrđena, i dojenje (videti odeljak 4.6)
- Ozbiljna hipotenzivna stanja i srčana insuficijencija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lokalna primena u prekomernim dozama i/ili tokom dužeg vremenskog perioda može dovesti do pojave reakcija preosetljivosti i lokalne hiperemije i krvarenja koji nestaju prekidom terapije.

Za vreme kliničkih ispitivanja nisu zabeležena neželjena dejstva koja nastaju kao posledica moguće sistemske resorpcije leka.

Međutim, lek Antrolin, rektalni krem treba koristiti veoma pažljivo kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem sluzokože i zapaljenjima na području koje se tretira. U protivnom, može doći do prekomerne resorpcije aktivnih supstanci.

Pored toga, lek Antrolin, rektalni krem, treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa dijabetesom i sa ozbiljnim poremećajem funkcije jetre i/ili bubrega.

Kod starijih pacijenata, kao i kod pacijenata koji su istovremeno na terapiji beta-blokatorima ili drugim antihipertenzivnim lekovima, lečenje lekom Antrolin treba sprovoditi pod nadzorom lekara. Treba kontrolisati arterijski 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, kako bi se preduzele druge mere.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

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

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

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Zbog prisustva nifedipina, efekti antihipertenzivnih lekova mogu biti pojačani upotrebom leka Antrolin, rektalni krem. Propranolol produžava 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.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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.

Primećena je pojava akutnog plućnog edema tokom primene blokatora kalcijumskih kanala, između ostalog i

višeplodne trudnoće (blizanačke ili druge multiple trudnoće), kada su ovi lekovi primenjivani intravenski i/ili istovremeno sa beta-2 agonistima.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nifedipin, ako se uzima oralno sa alkoholnim pićima, može smanjiti sposobnost reagovanja. Lek Antrolin, rektalni krem je namenjen za lokalnu primenu i ima lokalno dejstvo. Zbog toga se ne očekuje da ovaj lek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva mogu biti lokalne reakcije u vidu bola, osećaja peckanja, svraba, hiperemije i krvarenja. Ova neželjena dejstva se povlače nakon prekida 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, hipotenzija, ošamućenost i tremor).

Neželjeno dejstvo nepoznate učestalosti: edem pluća*

**zabeleženi su slučajevi prilikom primene, kao tokolitičkog sredstva tokom trudnoće (videti odeljak 4.6).*

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi sistemske toksičnosti usled predoziranja lekom Antrolin. U slučaju intoksikacije, posle lokalne primene leka, sistemski efekti bi trebalo da budu slični onima koje obično izazivaju aktivne supstance kada se primenjuju na drugi način.

U slučajevima ozbiljne intoksikacije nifedipinom, zapaženi su sledeći simptomi: poremećaj svesti, pad arterijskog pritiska, promene srčanog ritma i kardiogeni šok.

Kao terapija za bradikardije mogu se koristiti beta-simpatomimetički lekovi a u slučaju teške hipotenzije koriste se kalcijum glukonat (10-20 ml 10% rastvora koji se primenjuje sporo intravenski) i eventualno 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-a i konvulzije. Lečenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi. Ostali lekovi za lečenje hemoroida i analnih fisura, za lokalnu

primenu.

ATC šifra: C05AX.

Mehanizam dejstva leka Antrolin, rektalni krem zasniva se na sinergijskom delovanju njegovih aktivnih supstanci. Nifedipin, blokator kalcijumskih kanala iz klase analoga 1,4-dihidropiridina, primenjen lokalno ima relaksirajuće dejstvo na perifernu glatku muskulaturu. Deluje tako što smanjuje hipertonus mišića unutrašnjeg analnog sfinktera. Dejstvo nifedipina potencirano je prisustvom lidokaina koji deluje kao lokalni površinski anestetik.

5.2. Farmakokinetički podaci

Lek Antrolin, rektalni krem ispitivan je kod zdravih dobrovoljaca. Određivanje aktivnih supstanci u krvi, izvršeno validiranom analitičkom metodom, dalo je negativan rezultat s obzirom na to da u serumu nijednog ispitanika nije bilo detektovano prisustvo nifedipina. Detektovani su minimalni tragovi lidokaina kod 2 od 12 ispitanika. Ove veoma male koncentracije (ispod granica vrednosti kvantitativne metode) znatno su manje od terapijski efikasnih koncentracija koje se postižu nakon sistemske upotrebe. Iz tog razloga, isključuje se mogućnost da lokalna primena leka Antrolin može prouzrokovati pojavu sistemskih efekata usled resorpcije aktivnih supstanci. Dodatno, za vreme kliničkih ispitivanja nisu zabeležena neželjena dejstva kao posledica sistemske resorpcije aktivnih supstanci kroz anorektalnu sluzokožu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Studija akutne toksičnosti sprovedena na pacovima nije pokazala toksične ni letalne efekte pri primeni doze 50 puta veće od terapijske. Ispitivanja subakutne toksičnosti pokazala su da lek Antrolin ne utiče značajno na hematološke i biohemijske parametre kod tretiranih životinja i da se dobro podnosi. U ispitivanju potencijalnog iritirajućeg dejstva leka, sprovedenom na kunićima, lek Antrolin je definisan kao “neiritirajući”.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Parafin, beli meki
Propilenglikol
Trigliceridi srednje dužine lanca
Makrogolstearat
Cetostearilalkohol (tip A)
Glicerolmonostearat
Natrijum-metilparahidroksibenzoat
Propil-parahidroksibenzoat
Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda 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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ADOC D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 11, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000461716 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.09.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Sptembar, 2026.