

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ANTROLIN 0.3% + 1.5% crema rettale

Codice ATC: C05AX - Nifedipina + Lidocaina

Tubo da g 30

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono:

Principi attivi: Nifedipina g 0,3 - Lidocaina cloridrato g 1,5 –

Eccipienti: Vaselina bianca Glicole propilenico, Gliceridi semisintetici liquidi, Polietilenglicolstearato, Alcool cetostearilico, Glicerilmonostearato, Metile p-idrossibenzoato sodico, Propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema rettale. Tubo in alluminio da 30 g, con cannula, in astuccio di cartone.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Medicinale contenente nifedipina, diidropiridina ad azione calcio-antagonista che, impiegata localmente, esercita un effetto rilassante sulla muscolatura liscia periferica ed in grado di ridurre il tono dello sfintere anale interno. L'azione della nifedipina viene integrata nel prodotto dalla presenza della lidocaina, un anestetico locale di superficie.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della ragade anale e proctalgie in genere associate ad ipertono sfinterico anale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi ed in particolare verso la lidocaina (e gli altri anestetici locali ad analoga struttura di tipo amidico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza accertata o presunta ed allattamento (vedere anche le “Avvertenze speciali”).

Gravi stati ipotensivi e di insufficienza cardiovascolare.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel corso della sperimentazione clinica non sono stati riportati effetti indesiderati conseguenti ad un possibile assorbimento sistemico del farmaco. ANTROLIN *crema rettale* deve comunque essere usato con estrema cautela nei pazienti che abbiano mucose gravemente danneggiate e flogosi nella regione da trattare, in quanto in tali situazioni si potrebbe verificare un eccessivo assorbimento dei principi attivi. Il medicinale, inoltre, deve essere impiegato con cautela nei pazienti diabetici o in quelli con grave insufficienza epatica e/o renale.

Il trattamento con ANTROLIN *crema rettale* deve essere effettuato sotto controllo del medico nei pazienti molto anziani, come pure in quelli di età inferiore a 18 anni e nei pazienti in trattamento con farmaci Beta-bloccanti o antiipertensivi.

Si consiglia di controllare la pressione arteriosa all'inizio e periodicamente durante il trattamento. In caso di insuccesso della terapia (assenza di miglioramento o peggioramento della sintomatologia) è necessario sospendere il trattamento e consultare il Medico per altri provvedimenti.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI

Per la presenza di nifedipina, l'effetto di farmaci antiipertensivi potrebbe essere potenziato dall'uso di ANTROLIN *crema rettale*. Il propanololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina e aumenta i livelli plasmatici della nifedipina. La cimetidina può innalzare i livelli plasmatici della lidocaina e della nifedipina. La contemporanea somministrazione di ANTROLIN *crema rettale* in pazienti in trattamento con digossina può condurre ad un aumento dei livelli plasmatici di digossina.

AVVERTENZE SPECIALI

L'applicazione topica del medicinale in dosi eccessive e/o per prolungati periodi di tempo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e reazioni locali di iperemia e sanguinamento, che scompaiono alla sospensione del trattamento..

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

La nifedipina e la lidocaina attraversano la barriera placentare e vengono escrete nel latte materno. Negli studi condotti su ratti e conigli la nifedipina si è dimostrata in grado di provocare effetti teratogeni. La lidocaina non ha messo in evidenza rischi per il feto. Si raccomanda, comunque, di non utilizzare il prodotto nelle donne in gravidanza ed in allattamento.

Avvertenze relative ad alcuni eccipienti presenti nel medicinale

ANTROLIN *crema rettale* contiene metile p-idrossibenzoato sodico e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate. Inoltre, ANTROLIN *crema rettale* contiene glicole propilenico e alcool cetostearilico che possono causare reazioni locali della pelle (ad esempio, dermatite da contatto).

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE :

Per applicazioni endorettali e perianali.

Applicare la crema 2 volte al giorno per almeno tre settimane.

Modo di somministrazione

- Sdraiarsi sul letto sul fianco sinistro;
 - svitare il tappo dal tubetto ed avvitarvi la cannula, fare uscire una piccola quantità di crema per lubrificare la cannula ed inserirla nell'ano;
 - premere l'estremità del tubetto, far uscire la crema contenuta in circa un centimetro di tubetto (un centimetro del tubetto contiene circa 2,5 – 3 g di crema).

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati segnalati casi di tossicità sistemica da sovradosaggio dopo l'applicazione topica di ANTROLIN *crema rettale*. Nell'eventualità di intossicazione dopo applicazione topica del prodotto, gli effetti sistemici dovrebbero essere analoghi a quelli indotti dai principi attivi con altre vie di somministrazione.

Nei casi di grave intossicazione da Nifedipina si possono manifestare disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione arteriosa e alterazione del ritmo cardiaco e shock cardiogeno. Per quanto riguarda il trattamento possono essere utilizzati i beta-simpatomimetici per i disturbi bradicardici del ritmo cardiaco e, in caso di grave ipotensione, calcio gluconato (10-20ml di soluzione al 10% lentamente per via endovenosa) ed eventualmente dopamina o noradrenalina.

Gran parte delle reazioni tossiche agli anestetici locali ed alla lidocaina nell'uomo interessano il SNC; si avverte una sensazione di "testa leggera" e capogiri, seguiti spesso da disturbi visivi ed

uditivi, quali difficoltà di accomodazione e tinnito e nei casi più gravi, depressione del SNC e convulsioni. Il trattamento è sintomatico.

EFFETTI INDESIDERATI

Localmente si possono verificare reazioni quali dolore, bruciore, prurito, iperemia e sanguinamento. Tali effetti regrediscono dopo sospensione del trattamento.

In casi molto rari, l'applicazione locale di preparati a base di lidocaina ha causato reazioni allergiche (nei casi più gravi shock anafilattico).

Durante la fase di sperimentazione clinica non sono stati evidenziati effetti indesiderati dovuti ad un possibile assorbimento sistemico dei due principi attivi (cefalea, vertigini, vasodilatazione periferica, ipotensione, capogiri e tremori).

Comunicare al proprio medico o farmacista la comparsa di eventuali effetti indesiderati qui non descritti o non spiegabili.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione

Conservare in confezione ben chiusa; conservare a temperatura non superiore a 25°C .

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La validità del prodotto dopo prima apertura è di 30 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sul tubo)

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e dopo 30 giorni dalla prima apertura

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: DM n. 151 del 25/03/2004