

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lidoproct 50 mg/g Rektalsalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Rektalsalbe enthält 50 mg Lidocain.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 g Rektalsalbe enthält 100 mg Cetylalkohol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rektalsalbe
Weiße, homogene Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lidoproct wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Linderung von Schmerzen im Analbereich vor proktologischen Untersuchungen
- symptomatischen Behandlung von Juckreiz und Schmerzen im Analbereich durch z.B. Hämorrhoiden

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Lidoproct wird 2 bis 3 -mal täglich angewendet.

Die anzuwendende Menge der Salbe richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Haut- und Schleimhautbereiche.

Eine Maximaldosis von 2,5 Gramm Salbe (125 Milligramm Lidocain) pro Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Bei Erwachsenen kann die „Fingerspitzen-Einheit“ – Finger Tip Unit (FTU) verwendet werden, um die aufzutragende Menge an Salbe abzumessen. Eine Fingerspitzen-Einheit entspricht der Salbenmenge, die bei einem Erwachsenen von der Spitze des Zeigefingers bis zur ersten Fingerfalte aufgetragen wird. Eine Fingerspitzen-Einheit entspricht ca. 0,5 Gramm der Lidoproct Rektalsalbe. Die Maximaldosis von 2,5 Gramm entspricht 5 Fingerspitzen-Einheiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidoproct bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Vor der ersten Anwendung

Die Tube enthält eine Abdeckung auf der Öffnung, die vor der ersten Anwendung durchstoßen werden muss. Um scharfe Knicke zu vermeiden, wird empfohlen, die Tube nach jedem Gebrauch vom Ende her aufzurollen, damit der vordere Teil immer bis zum Rand gefüllt ist.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut und rektale Anwendung

Die Rektalsalbe wird morgens und abends vorsichtig mit dem Finger in einer dünnen Schicht um den Analbereich aufgetragen, vorzugsweise vor (ca. 30 Minuten) oder nach dem Stuhlgang. Eine dritte Anwendung pro Tag ist möglich.

Anleitung zur Anwendung des Applikators

Zum Auftragen der Salbe im Analkanal und im angrenzenden Rektum, kann der beiliegende Applikator mit seitlichen Öffnungen verwendet werden. Dadurch kann die Salbe gezielt dort angewendet werden, wo die Beschwerden lokalisiert sind und die Schmerzen auftreten.

Der Applikator wird auf die Tube geschraubt und der Verschluss des Applikators entfernt. Die Tube wird zusammengedrückt, um die Salbe in den Applikator zu drücken, wo sie durch die seitlichen Öffnungen austritt. Anschließend wird der Applikator vorsichtig in den Anus eingeführt.

Das Einführen kann erleichtert werden, indem etwas Salbe auf den Applikator aufgetragen wird. Die Salbe wird durch erneutes Drücken der Tube in das Rektum abgegeben.

Nach dem Gebrauch sollte der Applikator gereinigt werden, indem man etwas Salbe durch die seitlichen Öffnungen drückt und die Oberfläche mit einem Stück saugfähigem Papier trockenwischt. Der Verschluss muss wieder fest aufgeschraubt werden. Dadurch wird verhindert, dass die Salbe austrocknet.

Wenn die Salbe längere Zeit nicht verwendet wird, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Anmerkung

Aufgrund der Körpertemperatur kann die Anwendung von Salben im Analbereich zu einer Verschmutzung der Unterwäsche führen. Es wird daher empfohlen, einen Schutz für die Unterwäsche zu verwenden (z.B. Papiertaschentuch, Baumwollstoff, etc.).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Lidocain 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.

Cetylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Einer der Metaboliten von Lidocain, 2,6-Xylidin, hat sich bei Ratten als genotoxisch und karzinogen erwiesen (siehe Abschnitt 5.3). Sekundärmetaboliten haben mutagene Wirkung gezeigt. Die klinische Signifikanz dieser Erkenntnisse ist nicht bekannt. Daher ist eine Langzeitbehandlung mit Lidoproct nur dann zu rechtfertigen, wenn sie für den Patienten einen therapeutischen Nutzen hat.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Lidocain bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Lidocain passiert die Plazentaschranke. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Lidoproct darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Stillzeit

Lidocain wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es gibt jedoch keine Studien über die Anwendung von Lidoproct bei stillenden Frauen. Da Lidocain relativ schnell und mehr oder weniger vollständig in der Leber verstoffwechselt wird, ist davon auszugehen, dass nur sehr geringe Mengen Lidocain in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Lidoproct darf während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität bei Tieren oder Menschen vor.

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

Lidoproct hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		Diarrhö	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, brennendes Gefühl)		Unbehagen, Rötung

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 Intoxikation sind für Lidoproct nicht bekannt. Da Lidoproct lokal angewendet wird, ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht mit einer Überdosierung des Wirkstoffs zu rechnen.

Kinder und Jugendliche

Wenn ein Kleinkind versehentlich die Salbe verschluckt hat, kann es zu gastrointestinalen Vergiftungserscheinungen (Magenschmerzen und Übelkeit) kommen. Wenn sehr hohe Dosen Lidocain eingenommen werden, können Bewusstseinsverminderungen, Schock, Krampfanfälle und Atembeschwerden auftreten. In jedem Fall ist medizinische Notfallhilfe zu suchen.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Lidocain.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung, Lokalanästhetika
ATC-Code: C05AD01

Wirkmechanismus

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Es blockiert die Entstehung und Übertragung von Nervenimpulsen, indem es die Membrandurchlässigkeit peripherer Nervenzellen für Natriumionen, die während der Nervenimpulsübertragung erhöht ist, reversibel verringert.

Die Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten ein und hält mehrere Stunden an. Die Dauer des Kontakts bestimmt die Dauer der Wirkung des Arzneimittels.

Pharmakodynamische Wirkungen

Durch Hemmung der Erregbarkeit der schmerzübertragenden sensorischen Endorgane begrenzt Lidocain die Schmerzempfindung lokal und reduziert sie reversibel. Das gilt individuell in sehr unterschiedlichem Maße auch für das Empfinden von Kälte, Wärme, Berührung und Druck.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer retrospektiven, nicht-interventionellen Studie mit 223 Männern, die sich einer Prostatabiopsie unterzogen, berichteten Männer, die eine perianale Lokalanästhesie mit Lidocain-Gel erhielten, weniger Schmerzen und Beschwerden beim Einführen der Ultraschallsonde im Vergleich zu Männern, die nur mit Gleitgel behandelt wurden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain ist ein mäßig starkes Lokalanästhetikum und wird topisch in einer Dosierung von 1-5 % angewendet.

Resorption

Nach Auftragen auf die Haut oder Schleimhaut wird Lidocain rasch resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Lidocain beträgt nach rektaler Anwendung ca. 50-70 %. Schleimhäute und geschädigte Haut haben wesentlich höhere Penetrationsraten als normale Haut.

Verteilung

Lidocain bindet bis zu etwa 70 % an Plasmaproteine. Lidocain passiert die Plazenta und die Blut-Hirn-Schranke.

Biotransformation

Beim Menschen scheinen CYP1A2 und CYP3A4 die wichtigsten Cytochrom-P450-Isoformen zu sein, die für die Umwandlung von Lidocain zu Monoethylglycinxylylid und Glycinxylylid verantwortlich sind.

Elimination

Lidocain wird beim Menschen hauptsächlich in Form von Metaboliten über den Urin ausgeschieden. Bis zu 80 % einer oralen Lidocain-Dosis wurden auf diese Weise ausgeschieden.

Die terminale Halbwertszeit nach rektaler Anwendung beträgt etwa 110-180 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Studien zur embryofetalen Entwicklung, in denen Ratten und Kaninchen während der Organentwicklung Lidocain verabreicht wurde, wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität, Geburt und postnatale Entwicklung vor.

Studien mit Lidocain zur Genotoxizität waren negativ. Der Metabolit 2,6-Xylidin hat *in-vitro* ein genotoxisches Potential gezeigt.

In einer Karzinogenitätsstudie an Ratten, die in utero, postnatal und während ihrer gesamten Lebensdauer 2,6-Xylidin ausgesetzt waren, wurden Tumoren der Nasenhöhle, subkutane Tumoren und Lebertumoren beobachtet. Die klinische Relevanz der Tumorbefunde für die kurzzeitige/intermittierende Anwendung von Lidocain beim Menschen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
Macrogol 3350
Macrogol 1500
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube (Aluminium) mit Schraubverschluss (Polyethylen)

Packungsgröße: Tube mit 25 g Rektalsalbe und Applikator

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

8. ZULASSUNGSNUMMER

7006744.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

16. November 2023

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig