

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Posterisan akut 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 107,9 mg Cetylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Rektalsalbe

Weiß, homogene, geruchlose Rektalsalbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Juckreiz und Schmerzen im Analbereich (z. B. aufgrund von Hämorrhoiden).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Zu Beginn der Behandlung wird die Rektalsalbe 2- bis 3-mal täglich, dann zweimal täglich aufgetragen. Die empfohlene maximale Behandlungsdauer beträgt 7 Tage. Die Menge der Rektalsalbe richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien. Die Maximaldosis von 2,5 g Rektalsalbe (125 mg Lidocain) pro Anwendung darf nicht überschritten werden.

Wenn die Symptome nach 7 Behandlungstagen bestehen bleiben oder bald wieder auftreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die oben beschriebenen Dosisempfehlungen gelten auch für Kinder und Jugendliche ( $\geq 50$  kg) über 12 Jahre.

Die Sicherheit von Posterisan akut bei Kindern unter 12 Jahren ( $< 50$  kg) ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

##### Art der Anwendung

Rektale Anwendung, Anwendung auf der Haut.

Die Rektalsalbe wird morgens und abends auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen, vorzugsweise nach dem Stuhlgang, und mit dem Finger vorsichtig eingerieben.

Die Packung enthält einen Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen zur Anwendung im Analkanal. Die Rektalsalbe kann mit dem Applikator direkt auf den betroffenen Bereich aufgebracht werden, an dem die Symptome auftreten.

Aufgrund seiner Einführtiefe von 2,5 cm und der seitlichen Austrittsöffnungen verringert der Applikator das Risiko eines versehentlichen Kontakts mit der Schleimhaut und gilt daher für alle Zielgruppen (einschließlich Kinder und Jugendliche über 12 Jahre) als sicher.

Wird die Rektalsalbe längere Zeit nicht angewendet, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei den empfohlenen Dosierungen und Behandlungsintervallen bleiben die systemischen Lidocainspiegel niedrig und systemische Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten.

Patienten mit Leber-, Nieren- oder Herzproblemen müssen vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt konsultieren. Diese Patienten müssen sorgfältig auf Anzeichen einer akuten Toxizität überwacht werden (siehe Abschnitt 4.9).

Bei Pilzinfektionen ist die gleichzeitige Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Lidocain muss mit Vorsicht zusammen mit Dentalanästhesie und anderen Lokalanästhetika oder Substanzen angewendet werden, die strukturell mit Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ verwandt sind (z. B. Antiarrhythmika der Klasse IB), da die toxischen Effekte additiv sein können.

Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien mit Lokalanästhetika und Antiarrhythmika der Klasse III durchgeführt, es ist jedoch Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die den Metabolismus von Lidocain hemmen (z. B. Cimetidin und Betablocker), können potenziell toxische Plasmakonzentrationen verursachen, wenn Lidocain über einen langen Zeitraum wiederholt in hohen Dosen verabreicht wird. Solche Wechselwirkungen sind bei einer Kurzzeitbehandlung mit Lidocain in der empfohlenen Dosierung klinisch nicht relevant.

Patienten, die dieses Arzneimittel zeitgleich mit Antiarrhythmika der Klassen IB und III, Betablockern, H<sub>2</sub>-Antagonisten oder CYP1A2-Inhibitoren (wie Ciprofloxacin, Fluvoxamin) anwenden wollen, müssen ihren Arzt konsultieren, bevor sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Jedoch wird unter diesen Umständen ein sehr geringes Risiko für Arzneimittel-Wechselwirkungen erwartet. Werden solche Arzneimittel jedoch aufgrund von Sorglosigkeit zu lange in hohen Dosen eingenommen, können sie eine systemische Akkumulation und/oder additive Wirkungen von Lidocain verursachen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Lidocain passiert die Plazenta. Tierversuche haben für Lidocain kein teratogenes Potenzial gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Posterisan akut bei schwangeren Frauen vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Posterisan akut darf daher während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und ärztlich empfohlen wird.

### Stillzeit

Lidocain wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund des relativ schnellen Metabolismus von Lidocain wird erwartet, dass nur geringe Mengen von Lidocain in die Muttermilch übergehen. Es gibt jedoch keine Studien zur Anwendung von Posterisan akut bei stillenden Frauen. Posterisan akut darf daher während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und ärztlich empfohlen wird.

### Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Fertilität vor. Tierversuche haben keine Auswirkungen auf die weibliche Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

## **4.8 Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse (MedDRA)</b>	<b>Sehr häufig (≥ 1/10)</b>	<b>Häufig (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Gelegentlich (≥ 1/1.000, &lt; 1/100)</b>
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		Diarrhoe	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Brennen)		leichte Schmerzen, 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung oder Intoxikation mit Posterisan akut gemeldet. Eine versehentliche Überdosierung ist aufgrund der Dosierung von Lidocain, der begrenzten Menge des in der Tube enthaltenen Arzneimittels und der Art der Anwendung unwahrscheinlich. Das Risiko einer Überdosierung kann in bestimmten Patientengruppen höher sein (siehe Abschnitt 4.4).

### *Symptome einer Überdosierung von Lidocain*

Symptome einer Überdosierung sind verschwommenes Sehen, Schwindel, Übelkeit, Zittern, Bradykardie und Hypotonie. Zu den Symptomen einer schweren Überdosierung gehören Asystolie, Apnoe, Krampfanfälle, Koma, Herzstillstand, Atemversagen und sogar Tod.

Es existiert 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

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Es blockiert das Auftreten und die Weiterleitung von Nervenimpulsen. Der zugrunde liegende Wirkmechanismus ist die reversible Blockade der Natriumkanäle in den peripheren Nervenzellen während der Impulsweiterleitung.

Die Wirkung beruht auf der Akkumulation und Bindung des Lokalanästhetikums an die Phospholipidschichten der Natriumkanalmembranen, wodurch der Ruhezustand der Membran stabilisiert wird. Der Natriumkanal wird blockiert, der Natriumioneneinstrom wird gehemmt und Calciumionen werden verdrängt. Die Wirkdauer des Arzneimittels hängt von der Dauer des Kontakts ab.

Durch die Hemmung der Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Nervenenden begrenzt Lidocain das Schmerzempfinden lokal und setzt es reversibel herab. Individuell in sehr unterschiedlichem Ausmaß gilt dies auch für das Kälte-, Wärme-, Berührungs- und Druckempfinden. Daraus ergibt sich die topische Anwendung bei Wundschmerz und Juckreiz.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit von Lidocain nach rektaler Anwendung beträgt ca. 50 – 70 %. Es ist unwahrscheinlich, dass eine rektale Anwendung zu systemisch wirksamen Blutspiegeln führt.

Nach wiederholter Anwendung von Posterisan akut (dreimal täglich für drei Tage) wurden maximale Plasmakonzentrationen von ca. 150 ng/ml erreicht. Die systemischen Wirkungen von Lidocain beginnen bei 1500 ng/ml und die ersten toxischen Wirkungen werden bei Konzentrationen über 3000 ng/ml beobachtet (siehe Abschnitt 4.9).

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Reproduktionstoxizität

In embryo-fetalen Entwicklungsstudien an Ratten und Kaninchen, denen Lidocain während der Organogenese verabreicht wurde, wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Embryotoxizität wurde bei Ratten in Dosierungen beobachtet, die für die Mutter toxisch waren. Eine Verkürzung der postnatalen Überlebenszeit von Rattenwelpen wurde beobachtet, wenn die Mutter während der Schwangerschaft und Stillzeit maternal-toxischen Dosen ausgesetzt war.

#### Genotoxizität und kanzerogenes Potenzial

Lidocain ist nicht genotoxisch. Das kanzerogene Potenzial von Lidocain wurde nicht untersucht. Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidin hat *in vitro* ein genotoxisches Potenzial. In Kanzerogenitätsstudien an Ratten, die *in utero*, bei der Geburt und während ihres Lebens 2,6-Xylidin ausgesetzt waren, wurden Nasentumoren, subkutane Tumoren und Lebertumoren beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol  
Macrogol 400  
Macrogol 1500  
Macrogol 3000  
gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit 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**

Aluminiumtube mit Schraubverschluss. Der Packung liegt ein Applikator bei.  
25 g Rektalsalbe.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Deutschland  
Telefon: +49 30 72082-0  
Telefax: +49 30 72082-200  
E-Mail: info@kade.de

Vertriebspartner:  
SANOVA Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
1110 Wien, Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 140497

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. Februar 2021  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 09.02.2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

08/2022

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.