

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DoloPosterine® N Zäpfchen

6,0 mg/Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 6,0 mg Cinchocainhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weißer Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Linderung von akuten Schmerzen bei anorektalem Symptomkomplex.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Täglich morgens und abends 1 Zäpfchen anwenden.

Die Zäpfchen sollen nicht häufiger als zweimal täglich angewendet werden. Die Behandlungsdauer sollte 1 Woche nicht überschreiten, um einer Verschleierung weitergehender Prozesse vorzubeugen.

Bei erneutem Auftreten akuter schmerzhafter Beschwerden können DoloPosterine N Zäpfchen nach Absprache mit dem Arzt auch in einer weiteren Behandlungsphase zur Anwendung kommen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von DoloPosterine N Zäpfchen bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

DoloPosterine N Zäpfchen dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Zäpfchen möglichst nach der Stuhlentleerung in den After einführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit einer Anwendung von DoloPosterine N Zäpfchen bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien, in denen die Wirkung von Cinchocain auf die embryonale, fetale und postnatale Entwicklung untersucht wird, wurden nicht durchgeführt. Daher sollten DoloPosterine N Zäpfchen während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cinchocain in die Muttermilch übertritt. DoloPosterine N Zäpfchen sollten aus Gründen der Vorsicht während der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

DoloPosterine N Zäpfchen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle.

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 Intoxikationen sind für DoloPosterine N Zäpfchen bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine ausschließlich lokale Wirkung auf der Haut bzw. der Schleimhaut im Analbereich ausgelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiegerechter Anwendung nicht zu befürchten.

Werden DoloPosterine N Zäpfchen, z. B. von Kindern, eingenommen, so sind keine schweren Intoxikationen zu erwarten. Es können jedoch Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten.

Erst nach sehr hohen peroralen Dosen an Cinchocainhydrochlorid wurde über kardiogenen Schock, Bewusstseinsstrübung, Krämpfe und Atemnotsyndrom berichtet.

Ein spezifisches Antidot existiert für Cinchocain nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung, Lokalanästhetika, ATC-Code: C05AD04

Wirkmechanismus

Cinchocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Es blockiert die Bildung und Weiterleitung von Nervenimpulsen durch reversible Reduktion der bei der Reizübertragung erhöhten Membranpermeabilität peripherer Nervenzellen für Natriumionen.

Diese Wirkung wird durch Bindung und Anlagerung des Lokalanästhetikums an die Phospholipid-Strukturen der Membranen der Natriumionenkanäle und der dadurch bewirkten Membranstabilisierung im intakten Zustand hervorgerufen. Es kommt zur Blockierung des Ionenaustauschsystems, zur Hemmung des Natriumioneneinstroms und zu einer Verdrängung von Kalziumionen. Die Dauer des Kontakts bestimmt die Wirkdauer des Medikaments.

Pharmakodynamische Wirkungen

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Cinchocain zählt zu den stärker wirksamen Lokalanästhetika und ist deshalb topisch in relativ niedriger Dosierung anwendbar. Aufgrund seiner hohen Löslichkeit dringt es rasch durch die intakte Haut und Schleimhaut bis zu den Nervenendigungen vor und lagert sich dort mit vergleichsweise hoher Stabilität an die Membranen an. Cinchocain gehört deshalb auch zu den verhältnismäßig

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Brennen)	Kontaktexzem (Rötung, Bläschenbildung)	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>			Systemisches Kontaktexzem (Rötung, Bläschenbildung mit diffuser Lokalisation)

lang wirksamen Lokalanästhetika. Der Wirkungseintritt ist relativ rasch. Die Abgabe aus der Membranbindung erfolgt langsam und kontinuierlich, ohne dass, in Anbetracht der niedrigen Dosierung, dabei nennenswerte Blutspiegel auftreten, die eine systemische Wirkung auslösen könnten.

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 65 %.

Biotransformation und Elimination

Die Metabolisierung von Cinchocain vollzieht sich in der Leber durch N-Dealkylierung und Hydrolyse in unwirksame Derivate, die ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische toxikologische und reproduktionstoxikologische Untersuchungen mit DoloPosterine N Zäpfchen liegen nicht vor.

In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität (Ames-Test und Humanlymphozytentest, jeweils mit und ohne metabolisierendes System) ergaben keine Hinweise auf genotoxische Wirkungen von Cinchocain.

Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potenzial liegen nicht vor.

Bei parenteraler Verabreichung höherer Dosen an Nager (Ratte, Maus, Kaninchen) stehen erhöhte Atemfrequenz, Blutdrucksenkung, Überleitungsstörungen, Verminderung des Muskeltonus, Mydriasis und in schwereren Fällen Krämpfe, Erbrechen, Temperatursenkung, Koma und Atemlähmung im Vordergrund des Vergiftungsbildes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Glycerolmonostearat 40–55
Hartfett
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)
Propylenglycol
mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

DoloPosterine N Zäpfchen:

Aluminiumfolie

OP mit 10 Zäpfchen N 1

OP mit 20 Zäpfchen N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6247522.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. November 2008

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt