

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DoloPosterine® N Salbe

5 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält

5 mg Cinchocainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol, Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Homogene, weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Linderung von akuten Schmerzen bei anorektalem Symptomkomplex.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Creme soll nicht häufiger als 2-mal täglich angewendet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 1 Woche nicht überschreiten, um einer Verschleierung weitergehender Prozesse vorzubeugen. Bei erneutem Auftreten akuter schmerzhafter Beschwerden kann DoloPosterine N nach Absprache mit dem Arzt auch in einer weiteren Behandlungsphase zur Anwendung kommen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von DoloPosterine N bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. DoloPosterine N darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Creme soll zur Linderung akut auftretender Schmerzen auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger eingerieben werden. Für den Gebrauch der Creme im Analkanal kann der in den Packungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Creme gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist.

Zur schrittweisen Dehnung des verkrampften Schließmuskels bzw. um Schließmuskelskrämpfen vorzubeugen, kann zusätzlich zur Behandlung mit der Creme der Analdehner angewendet werden (DoloPosterine N Salbe mit Analdehner).

Zur besseren Schmerzlinderung und Abheilung nach Operationen im äußeren Analbereich kann die Creme zunächst auch in nicht zu dünner Schicht mit Hilfe von Gazekompressen aufgelegt werden.

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 Kontaktekzem (Rötung, Bläschenbildung mit diffuser Lokalisation)

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 gleichzeitiger Anwendung von DoloPosterine N und Kondomen aus Latex kann es wegen des Hilfsstoffs weißes Vaseline zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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.

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

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

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 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 sollte DoloPosterine N während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cinchocain in die Muttermilch übertritt. DoloPosterine N sollte 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Ver-

kehrstüchtigkeit 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 bisher nicht bekannt.

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 Anal-fissuren 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.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption 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 lang wirksamen Lokalanästhetika. Der Wirkungseintritt ist relativ rasch. Die Abgabe aus der Membranbindung erfolgt langsam und kontinuierlich.

Bei mehrfacher intra- und perianaler Anwendung von DoloPosterine N auf vorgeschädigter Haut treten maximale Plasmaspiegel bis zu 44,8 ng/ml auf. Diese Spiegel führen zu keinen pharmakologischen oder toxikologischen Wirkungen.

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 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 tumor erzeugenden 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**

Aluminiumstearat
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Glycerolmonostearat 40 – 55
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)
Pentaerythritoldicocofsäureester

Propylenglycol
hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid
weißes Vaseline
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

DoloPosterine N Salbe:

OP mit 25 g Creme **[N 1]**

OP mit 30 g Creme

OP mit 50 g Creme **[N 2]**

OP mit 100 g Creme **[N 3]**

OP mit 25 g Creme mit Analdehner **[N 1]**

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

6247545.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

