

## Общая характеристика лекарства

### 1. Антролин®

### 2. Количественный и качественный состав

#### Состав (на 100 г)

*активные ингредиенты:* нифедипин – 0,3 г; лидокаина гидрохлорид – 1,5 г.

*вспомогательные вещества:* парафин мягкий белый (вазелин) – 25,5 г, пропиленгликоль – 10 г, глицериды полусинтетические жидкие – 7,5 г, полиэтиленгликоля стеарат – 7,0 г, цетостеариловый спирт – 6,0 г, глицерил моностеарат – 4,0 г, натрия метилпарагидроксибензоат – 0,14 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,06 г, вода очищенная q.s. до 100 г.

### 3. Лекарственная форма

Крем для ректального применения 0,3 % + 1,5 %

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

**Код АТХ:** C05AX

### 4. Клинические характеристики

#### 4.1 *Терапевтические показания*

Лечение анальных трещин и других проктологических заболеваний, вызываемых гипертонией анального сфинктера.

#### 4.2 *Способ применения и дозы (при необходимости по возрастным группам)*

Для эндоректального и перианального применения.

Препарат Антролин® наносят два раза в день, как минимум в течение трех недель.

Метод:

Лягте на левый бок.

Снимите крышку и зафиксируйте канюлю на тубике. Выдавите небольшое количество крема для смазывания канюли и введите ее в анальное отверстие;

Надавите на тубик, чтобы выдавить приблизительно один сантиметр крема (один сантиметр крема содержит приблизительно 2,5 – 3 г крема).

#### 4.3 *Противопоказания*

Гиперчувствительность к действующим веществам, особенно к лидокаину (и к другим местным анестетикам со структурой амидного типа) или к любым другим вспомогательным веществам в составе. Установленная или предполагаемая беременность и период грудного вскармливания.

Тяжелая гипотензия или сердечная недостаточность.

#### *4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности*

Избыточное или продолжительное применение препарата Антролин® может вызвать реакции повышенной чувствительности или местные реакции по типу гиперемии и кровотечения, которые исчезают после прекращения лечения.

В ходе клинических исследований нежелательные реакции, связанные с системным всасыванием препарата, выявлены не были. Препарат Антролин® следует использовать с осторожностью пациентам с тяжелыми поражениями слизистых оболочек и воспалительными изменениями области, на которую наносится препарат, поскольку это может привести к избыточному всасыванию активных веществ. Препарат также следует использовать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Использование препарата Антролин® пациентами пожилого возраста, пациентами, младше восемнадцати лет или пациентами, получающими терапию бета-блокаторами или антигипертензивными препаратами должно проходить только под наблюдением врача. Перед назначением препарата следует проверить артериальное давление, и впоследствии его следует контролировать. Если лечение оказалось неэффективным (отсутствие улучшения или ухудшение симптомов), то пациенту следует прекратить лечение и проконсультироваться с лечащим врачом.

Особые меры предосторожности в отношении ряда вспомогательных веществ в составе препарата

Препарат Антролин® содержит натрия метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе, отсроченные. Также препарат содержит пропиленгликоль и цетостеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### *4.5 Взаимодействия*

Лечение препаратом Антролин® может усиливать эффект антигипертензивных препаратов в связи с наличием в его составе нифедипина.

Пропранолол увеличивает продолжительность периода полувыведения лидокаина и повышает плазменные концентрации нифедипина.

Циметидин может повышать плазменные концентрации нифедипина и лидокаина. Применение препарата Антролин® может повышать плазменные концентрации дигоксина.

#### **4.6** *Применение во время беременности и кормления грудью*

Нифедипин и лидокаин проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком. В исследованиях на животных было установлено, что нифедипин может обладать тератогенным эффектом. Лидокаин не представляет каких-либо рисков для плода. Препарат Антролин® не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### **4.7** *Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами*

Нифедипин при пероральном применении одновременно с алкоголем может снизить скорость реакции. Препарат Антролин® предназначен для местного применения и действия. Нет никаких прогнозируемых эффектов, которые могли бы повлиять на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

#### **4.8** *Побочные действия*

Возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жжения, зуд, гиперемия и кровотечение. Эти эффекты должны исчезать после прекращения лечения. В редких случаях местное применение препаратов, содержащих лидокаин, может вызывать аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилактический шок).

В ходе клинических исследований побочные действия в связи с потенциальным системным всасыванием двух действующих компонентов препарата (головная боль, головокружение, расширение периферических кровеносных сосудов, артериальная гипотензия и тремор) не наблюдались.

***При возникновении других побочных эффектов, не указанных в инструкции следует обратиться к лечащему врачу.***

#### **4.9** *Передозировка*

Случаев системной интоксикации в результате передозировки препаратом Антролин® при его местном применении зарегистрировано не было.

В случае интоксикации после местного применения препарата симптомы отравления должны быть аналогичны спровоцированным действующими компонентами при других способах применения.

Симптомы тяжелой интоксикации нифедипином могут включать: нарушение сознания и кому, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма и кардиогенный шок.

Для лечения могут использоваться: бета-симпатомиметики для лечения брадикардии, 10 % раствор кальция глюконата (10 – 20 мл,

медленная внутривенная инфузия) для лечения тяжелой артериальной гипотензии, а также допамин или норадреналин.

Интоксикация лидокаином может затрагивать центральную нервную систему. Были зарегистрированы ощущения слабости и случаи головокружения, часто сопровождаемые нарушениями зрения и слуха, включая нарушения аккомодации, шум в ушах. В серьезных случаях могут наблюдаться угнетение центральной нервной системы и судороги.

Лечение симптоматическое.

## **5. Фармакологические свойства**

### **5.1 Фармакодинамика**

Механизм действия препарата Антролин® является комплексным. Действующее вещество нифедипин, производное дигидропиридина, является антагонистом кальция, который при местном применении оказывает расслабляющее действие на периферическую гладкую мускулатуру и способен снижать тонус внутреннего анального сфинктера. Действие нифедипина усиливается в присутствии лидокаина, который является местным анестетиком.

### **5.2 Фармакокинетика**

Фармакокинетические свойства препарата Антролин® были исследованы на психически здоровых добровольцах. Определение действующих веществ в крови с помощью аналитического метода валидации имело отрицательный результат, присутствие нифедипина в сыворотке не было обнаружено. Кроме того, у двух пациентов из 12 были обнаружены лишь минимальные следы лидокаина. Данные низкие концентрации (ниже предела дискретизации метода), однако, намного ниже концентраций, подтвержденных терапевтически при системном применении. Следовательно, следует исключить возможность того, что местное применение препарата Антролин® может обуславливать системное действие в результате всасывания действующих веществ. В качестве дополнительного подтверждения приведенных доводов, в ходе клинических исследований не было обнаружено нежелательных реакций аноректальной слизистой оболочки на системное всасывание двух действующих компонентов препарата.

### **5.3 Предклинические данные по безопасности**

## **6. Фармацевтические характеристики**

### **6.1 Вспомогательные вещества**

парафин мягкий белый (вазелин) – 25,5 г, пропиленгликоль – 10 г, глицериды полусинтетические жидкие – 7,5 г, полиэтиленгликоля стеарат – 7,0 г, цетостеариловый спирт – 6,0 г, глицерил

моностеарат – 4,0 г, натрия метилпарагидроксибензоат – 0,14 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,06 г, вода очищенная q.s. до 100 г.

**6.2 Несовместимость -**

**6.3 Срок хранения**

3 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден к применению в течение 30 дней.

Дату вскрытия следует указать в соответствующем месте на упаковке.

**ВНИМАНИЕ:** Не используйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке или через 30 дней после первого вскрытия.

**6.4 Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

*Хранить в местах, недоступных для детей!*

**6.5 Тип и вместимость упаковки**

Крем для ректального применения 0,3 % + 1,5 % .

По 30 г крема в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной, с завинчивающейся пластиковой крышкой. Тубу вместе с канюлей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**6.6 Особые инструкции по применению и обращению с препаратом -**

**7. Производитель**

New.Fa.Dem. S.r.l /Нью.Фа.Дем. С.р.л.

Виале Ферровиа делло Стато, зона АСИ, 80014, Джульяно-ин-Кампанья (провинция Неаполя), Италия

**8. Держатель регистрационного сертификата**

АО «Мединторг», Россия

Юридический адрес: 127055, г. Москва, ул. Сушевская, д. 19 стр. 5, пом. I, офис 206.

Фактический адрес: 123103, г. Москва, проспект Маршала Жукова, 74 к.2.

**9. Дата последнего пересмотра документации**

-