

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 50 mg lidokaiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: 1 gramma voidetta sisältää 107,9 mg setyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivoide.

Valkoinen, homogeeninen, hajuton voide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Peräaukon alueen (esim. peräpukamaongelmista johtuvan) kutinan ja kivun oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aluksi voidetta annostellaan 2–3 kertaa päivässä, myöhemmin kahdesti päivässä. Hoidon suositeltu enimmäispituus on 7 päivää. Määrä riippuu hoidettavan iho- ja limakalvoalueen koosta. Yhdellä hoitokerralla ei pidä ylittää maksimiannostusta, joka on 2,5 g voidetta (125 mg lidokaiinia).

Jos oireet jatkuvat yli 7 päivän hoidon jälkeen tai ne uusiutuvat pian, on otettava yhteyttä lääkäriin.

##### *Pediatriset potilaat*

Edellä kuvatut annossuositukset soveltuvat myös yli 12-vuotiaille lapsille ja nuorille ( $\geq 50$  kg).

Lidoposterin 50 mg/g -rektaalivoiteen turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten (< 50 kg) hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

##### Antotapa

Voide annostellaan aamuisin ja iltaisin varovasti sormella hieroen hoitoa vaativille ihoalueille ja limakalvoille, mieluiten ulostamisen jälkeen.

Peräaukkokanavaan annostelua varten pakkauksessa on mukana asetin, jossa on aukolliset sivut. Asettimen avulla voidetta voidaan annostella suoraan alueille, joihin sairaus on paikallistettu ja joissa oireet ilmenevät. 2,5 cm:n käyttösyvyyden ja aukollisten sivujen ansiosta asetin vähentää voiteen tahatonta joutumista limakalvoille, ja siksi sen käyttöä pidetään turvallisena kaikille käyttöaiheen mukaisille kohderyhmille (yli 12-vuotiaat lapset ja nuoret mukaan lukien).

Jos voidetta ei käytetä pitkään aikaan, asetin tulee kiertää irti ja puhdistaa lämpimällä vedellä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lidokaiinin systeemiset pitoisuudet jäävät vähäisiksi suositelluilla annoksilla ja käyttöväleillä, joten sen ei odoteta aiheuttavan systeemisiä haittavaikutuksia.

Potilaiden, joilla on maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta, pitää keskustella tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa ennen lääkkeen käytön aloittamista.

Tällaisia potilaita on valvottava huolella akuutin toksisuuden merkkien varalta (ks. kohta 4.9).

Sieni-infektioiden yhteydessä tulee samanaikaisesti käyttää paikallisesti vaikuttavaa antimykoottista lääkettä.

Setyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lidokaiinia on käytettävä varoen hammasanestesian sekä muiden paikallisesti vaikuttavien anesteettien tai rakenteellisesti amidityyppisten paikallisuudutteiden kaltaisten aineiden (esim. luokan IB-rytmihäiriölääkkeiden) käytön yhteydessä, sillä toksiset vaikutukset voivat olla additiivisia.

Varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia paikallisuudutteiden ja luokan III rytmihäiriölääkkeiden kanssa ei ole tehty, mutta näitä valmisteita on käytettävä varoen (ks. kohta 4.4).

Lidokaiinin metaboloitumista estävät lääkevalmisteet (esim. simetidiini ja beetasalpaajat) saattavat johtaa mahdollisesti toksiseen plasmapitoisuuteen, jos suuria lidokaiiniannoksia käytetään toistuvasti pitkäaikaisesti. Tällaisella yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä, kun lidokaiinia käytetään suositelluilla annoksilla lyhytaikaisesti.

Potilaiden, jotka käyttävät samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa luokan IB ja luokan III rytmihäiriölääkkeitä, beetasalpaajia, H<sub>2</sub>-antagonisteja tai CYP1A2-estäjiä (kuten siprofloksasiinia, fluvoksamiinia), pitää keskustella tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa ennen lääkkeen käytön aloittamista. Näissä olosuhteissa lääkkeiden välisten yhteisvaikutusten riskin odotetaan kuitenkin olevan hyvin pieni. Jos tällaisia lääkkeitä kuitenkin otetaan huolimattomuuden vuoksi pitkään liian suurina annoksina, ne voivat aiheuttaa lidokaiinin systeemistä kertymistä ja/tai additiivisia vaikutuksia.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Lidokaiini läpäisee istukan. Eläinkokeissa lidokaiinilla ei ole todettu teratogeenista potentiaalia (ks. kohta 5.3).

Saatavilla ei ole tietoja Lidoposterin -valmisteen käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa, joten mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Siksi sitä voi käyttää raskauden aikana vain, jos käyttöaihe edellyttää sitä ehdottomasti ja lääkäri suosittelee sitä.

#### Imetys

Lidokaiini erittyy rintamaitoon. Koska lidokaiini metaboloituu suhteellisen nopeasti, vain vähäisiä määriä lidokaiinia odotetaan erittyvän ihmisen rintamaitoon. Lidoposterin -valmisteen käytöstä

imettävien naisten hoidossa ei kuitenkaan ole tutkimuksia, ja siksi sitä voi käyttää imetyksen aikana vain, jos käyttöaihe edellyttää sitä ehdottomasti ja lääkäri suosittelee sitä.

### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia kliinisiä tietoja ei ole saatavilla. Eläinkokeissa ei ole todettu vaikutuksia naaraspuolisten koe-eläinten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

### **4.8 Haittavaikutukset**

<b>Elinjärjestelmä (MedDRA)</b>	<b>Hyvin yleinen (≥ 1/10)</b>	<b>Yleinen (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Melko harvinainen (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>
<i>Ruoansulatuselimistö</i>		ripuli	
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	paikalliset yliherkkyysoireet (esim. kutina, polttelu)		epämukavuus, punoitus

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **4.9 Yliannostus**

Lidoposterin -valmisteen käytön yhteydessä ei tähän mennessä tiedetä esiintyneen yliannostus- tai intoksikaatiotapauksia. Tahaton yliannostus on epätodennäköistä lidokaiinin annostuksen, voidetuubin sisältämän rajallisen tuotemäärän ja valmisteen käyttötavan vuoksi. Yliannostuksen riski saattaa olla tavallista suurempi tietyissä erityispotilasryhmissä (ks. kohta 4.4).

### *Lidokaiinin yliannostuksen oireet*

Yliannostuksen oireita ovat näön hämärtyminen, huimaus, pahoinvointi, vapina, bradykardia ja hypotensio. Vaikean yliannostuksen oireita ovat asystolia, apnea, kouristukset, kooma, sydämenpysähdys, hengityskatkos ja jopa kuolema.

Lidokaiinille ei ole erityistä vasta-ainetta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet, Paikallisuudutteet, ATC-koodi: C05AD01

Lidokaiini on amidityyppinen paikallispuudute. Paikallispuudutteet estävät hermoimpulssien syntyminen ja niiden välittymisen. Taustalla oleva vaikutustapa on impulssin välittymisen alussa perifeerisissä hermosoluissa tapahtuvan natriumin läpäisevyyden lisääntymisen reversiibeli esto.

Vaikutus perustuu paikallispuudutteen kerääntymiseen ja sitoutumiseen natriumionikanavien kalvojen fosfolipidikerrokseen, mikä vakauttaa kalvon lepotilaansa. Natriumionikanava tukkeutuu ja estää natriumionien kulun ja kalsiumionit syrjäytetään. Lääkevalmisteen vaikutuksen kesto riippuu kontaktin pituudesta.

Estämällä kipua tuntevien, herkkien hermopäätteiden ärtyvyyttä lidokaiini rajoittaa paikallista kipuherkkyttä ja vähentää sitä palautuvasti. Tämä koskee myös kylmän, lämmön, kosketuksen ja paineen aistimista, joskin yksilöllisesti erot voivat olla merkittäviä. Tämä on peruste paikalliselle käytölle haavakipuun ja kutinaan.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Lidokaiinin hyötyosuus rektaalisien käytön jälkeen on noin 50–70 %. On epätodennäköistä, että rektaaliset käytöt johtaisi systeemisesti tehokkaisiin pitoisuuksiin veressä.

Kun Lidoposterin -valmistetta käytettiin peräaukkokanavaan toistuvasti (kolme kertaa päivässä kolmen päivän ajan), plasman huippupitoisuus oli noin 150 ng/ml. Lidokaiinin systeemiset vaikutukset alkavat pitoisuudesta 1500 ng/ml ja ensimmäiset toksiset vaikutukset todetaan yli 3000 ng/ml:n pitoisuudella (ks. kohta 4.9).

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

### Lisääntymistoksisuus

Teratogeenisia vaikutuksia ei havaittu rottien ja kaniinien alkioiden ja sikiöiden kehitystä koskevissa tutkimuksissa, joissa emot saivat annoksia organogeneesin aikana. Alkiotoksisuutta havaittiin rotilla emolle myrkyllisillä annoksilla. Rotanpoikasten syntymänjälkeisen selviytymisajan havaittiin lyhentyvän, kun emo altistettiin emolle toksisille annoksille tiineyden ja imetyksen aikana.

### Geenitoksisuus ja karsinogeenisuus

Lidokaiini ei ole geenitoksinen, ja lidokaiinin karsinogeenistä potentiaalia ei ole tutkittu. Lidokaiinin metaboliitti 2,6-ksylidiini on mahdollisesti geenitoksinen in vitro. Karsinogeenisuustutkimuksissa, joissa rottia altistettiin 2,6-ksylidiinille kohdussa, syntymän jälkeen ja niiden eliniän ajan, havaittiin nenäontelon kasvaimia, ihonalaisia kasvaimia ja maksakasvaimia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Setyylialkoholi  
makrogoli 400  
makrogoli 1500  
makrogoli 3000  
puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

Avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

#### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Alumiiniputki, jossa on kierrekorkki. Pakkaus sisältää asettimen.  
25 g.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Saksa

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

34854

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.02.2018

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.08.2019