

Samenvatting van de Productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Theranal aambeienzalf, zalf voor rectaal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per gram zalf: 130 mg zinkoxide, 27 mg bismuthsubnitraat en 18 mg lidocaïne.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Zalf voor rectaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Plaatselijke pijn, branderigheid en jeuk bij inwendige en uitwendige aambeien.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De zalf 's ochtends en 's avonds en na iedere stoelgang gebruiken.

Wijze van toediening

Bij inwendige aambeien:

Schroef de canule op de tube en breng de zalf zorgvuldig aan door na het inbrengen van de canule in de anus op de tube te drukken.

Bij uitwendige aambeien:

Reinig de anale opening goed. Hiertoe kunt u bijvoorbeeld een watje met een beetje aambeienzalf gebruiken. Afdrogen en de zalf in ruime mate aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

Bloedende aambeien.

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne.

Aandoeningen aan het hart.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Theranal moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij bloedingen en/of ontstekingen in het gebied waar de zalf toegepast moet worden.

Een aangepaste dosis Theranal dient te worden gegeven aan patiënten die lijden aan sepsis, ernstige leverziekte, epilepsie, verhoogde schildklierwerking en aankinderen die jonger zijn dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg.

Zoals in het algemeen geldt voor zelfzorggeneesmiddelen dient dit middel niet langer dan 14 dagen achtereen te worden gebruikt, tenzij een arts anders voorschrijft.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Relevante klinische interacties zijn hoogst onwaarschijnlijk vanwege de lokale toepassing en de geringe hoeveelheid aan te brengen lidocaïne in de zalf/zetpil. Het analgetische effect

| | | | |
|-------|---------|------------------|---|
| Date: | Versie: | Page Module 1 | 1 |
|-------|---------|------------------|---|

van andere lokale anesthetica kan echter worden vergroot.

Interacties die bekend zijn voor lidocaïne (antiaritmica, zoals verapamil, of bètablokkers) zijn niet relevant voor de topicale toepassing van Theranal aambeienzalf, aambeienzepillen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Zinkoxide kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Beperkte ervaring met het gebruik van lidocaïne laat geen verhoogde incidentie zien van aangeboren afwijkingen. Lidocaïne passeert de placenta. Indien lidocaïne wordt toegediend tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen effecten bij de pasgeborene zoals ademhalingsdepressie, hypotonie en bradycardie optreden als gevolg van de farmacologische werking van het middel. Deze effecten van lidocaïne treden op bij hoge systemische blootstelling. Gezien de toedieningsroute en de lage dosering, zijn deze effecten bij dit middel niet te verwachten.

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van bismuthzouten tijdens zwangerschap. Het potentiële risico voor de mens is onbekend.

Theranal aambeienzalf dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk geïndiceerd.

Borstvoeding:

Zinkoxide kan gebruikt worden tijdens lactatie. Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn. Er zijn geen gegevens over het gebruik van bismuth-zouten tijdens de lactatie. Theranal aambeienzalf dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Lokaal branderig gevoel, soms overgevoeligheidsverschijnselen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

4.9 Overdosering

Lidocaïne

Symptomen:

Bij toepassing op de intacte huid is de kans op overdosering als gevolg van lidocaïne in Theranal aambeienzalf gering. Contact met muceuze membranen of een beschadigde huid kan aanleiding geven tot ernstige systemische reacties. Overdosering met lidocaïne kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysarthrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij zeer ernstige intoxicatie kunnen als gevolg van verminderde contractiliteit van

| | | | |
|-------|---------|------------------|---|
| Date: | Versie: | Page Module 1 | 2 |
|-------|---------|------------------|---|

het myocard en vertraagde prikkelgeleiding, hypotensie en cardiovasculaire collaps verwacht worden, gevolgd door een compleet hartblock en hartstilstand.

Behandeling:

De behandeling zal symptomatisch zijn. Convulsies kunnen met diazepam behandeld worden.

Beademing bij ademhalingsdepressie. Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine. Bij asystolie adrenaline toedienen en zo nodig een pacemaker inbrengen.

Bismuthsubnitraat

Symptomen:

Bij toepassing op de intacte huid is de kans op overdosering als gevolg van bismuthsubnitraat in Theranal aambeienzepillen gering. Contact met mucoze membranen of een beschadigde huid kan aanleiding geven tot systemische reacties. Ernstige overdosering met bismuth-zouten kan leiden tot nierinsufficiëntie met een latentietijd tot 10 dagen.

Behandeling:

Er kan behandeld worden door het herhaaldelijk toedienen van geactiveerde kool gecombineerd met laxantia. In het algemeen zal hierbij niet een zodanige bismuthvergiftiging optreden dat aanvullende behandeling gewenst is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: middelen bij veneuze insufficiëntie.

ATC code: C05AD01.

Werkingsmechanisme:

Lidocaïne is een lokaal werkzaam anaestheticum en dient om het gevoel van pijn, jeuk, branderig gevoel en irritatie te bestrijden of te verlichten.

Bismuthsubnitraat en zinkoxide werken beiden als adstringentia.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt matig geabsorbeerd door de intacte huid. De absorptie neemt toe in geval van toepassing op beschadigde huid of op slijmvliezen.

Lidocaïne wordt voor het overgrote deel gemetaboliseerd in de lever (aanzienlijk first-pass effect) en uitgescheiden door de nieren. Ca. 90% van de toegediende dosis lidocaïne wordt uitgescheiden in de vorm van metabolieten, slechts 10% wordt onveranderd uitgescheiden. De belangrijkste metabolieten, monoethylglycinexylidide en glycinexylidide zijn eveneens farmacologisch actief.

Bij gezonde volwassenen bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 1,5 - 2 uur. De eliminatiehalfwaardetijd van de metabolieten bedraagt ongeveer 2 uur en 10 uur voor respectievelijk monoethylglycinexylidide en glycinexylidide.

Bismuthsubnitraat en zinkoxide worden nauwelijks geabsorbeerd door de intacte huid.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageniteitsstudies met lidocaïne gaven geen effect te zien. In vitro-studies met hoge, bijna toxische doses van de metaboliet 2,6-xylidine (2,6-dimethylaniline) in de mens of rat, wijzen uit dat deze metaboliet van lidocaïne mogelijk mutagene effecten vertoont bij verdere metabolisering.

| | | | |
|-------|---------|------------------|---|
| Date: | Versie: | Page Module 1 | 3 |
|-------|---------|------------------|---|

Een lange termijn carcinogeniteitsstudie bij ratten met transplacentale blootstelling en postnatale behandeling van 2 jaar met zeer hoge doses van 2,6-xylidine (2,6-dimethylaniline), liet zien dat maligne en benigne tumoren kunnen ontstaan met name in de neusholte (ethmoturbinalia). Hierbij wordt opgemerkt dat dit testmodel zeer gevoelig is. De resultaten zijn mogelijk relevant voor de mens. Daarom is het onwenselijk lidocaïne voor lange tijd in hoge doses toe te passen.

In dierstudies werd noch bewijs gevonden voor teratogene effecten noch bewijs gevonden voor andere bijwerkingen bij de fysieke ontwikkeling van nakomelingen na prenatale behandeling met lidocaïne. Foetale blootstelling aan hoge doses lidocaïne beïnvloeden echter de uterine bloedtoevoer en veroorzaakten foetale convulsies.

Mogelijke effecten op het gedrag van prenataal, aan lidocaïne blootgestelde nakomelingen zijn niet voldoende in dierstudies onderzocht.

Met betrekking tot zinkoxide en bismuthsubnitraat voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumchlorhydroxyallantoïnaat, gele vaseline, wolvet, vloeibare paraffine, thymol en cetylalcohol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid:

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Houdbaarheid na openen: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met witte PE-dop à 35 g zalf. Bij de verpakking wordt een canule van PE geleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 01110.

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 augustus 1973.

Datum van laatste verlenging: 15 augustus 2013.

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste volledige herziening: 24 april 2008.

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022.

| | | | |
|-------|---------|------------------|---|
| Date: | Versie: | Page Module 1 | 4 |
|-------|---------|------------------|---|