

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème bevat als werkzaam bestanddeel 10 mg isosorbidedinitraat per gram crème.

### Hulpstoffen met bekend effect

Cetostearylalcohol en propyleenglycol (E120)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème voor rectaal gebruik

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Anale fissuur die langer dan 6 weken bestaat.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Per keer een strengetje crème uit de tube drukken overeenkomstig de lengte van een vingertopkootje (ongeveer 0,5 gram crème) en vervolgens aanbrengen.

#### Wijze van toediening

Met uitzondering van de nacht, elke drie uur crème aanbrengen op de fissuur en de huid rond de anus, eventueel met behulp van een vingercondoom of plastic wegwerphandschoen. Vooraf dient de anus goed gereinigd te zijn b.v. met behulp van een gaasje of stukje watten gedrenkt in olie. Na het aanbrengen goed de handen wassen.

#### Behandelingsduur

De behandelingsduur bedraagt in het algemeen 6 – 12 weken.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor nitraten.
- Verhoogde intracraniale druk, ernstige anemie, hypotensie en shock.
- Gelijktijdig gebruik van sildenafil, tadalafil, of vardenafil.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een hartaandoening
- Bij het aanbrengen dient een vingercondoom of een plastic wegwerphandschoen te worden gebruikt. Na het aanbrengen de handen goed wassen.

- Bij patiënten met migraine kan de hoofdpijn ernstiger zijn en langer duren.

#### **Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 97,5 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen. Zie echter ook rubriek 4.1.

#### **Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème bevat cetostearylalcohol**

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Gelijktijdig gebruik van sildenafil, tadalafil of vardenafil is gecontra-indiceerd omdat dit een plotselinge, ernstige bloeddrukdaling tot gevolg kan hebben.
- Bij gelijktijdige behandeling met andere vaatverwijdende antihypertensiva, tricyclische antidepressiva en alcohol kan een versterkte bloeddrukdaling optreden.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Over het gebruik van isosorbidedinitraat in crèmes tijdens de zwangerschap bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. Systemische opname kan aanzienlijk zijn bij lokaal gebruik voor behandeling van anaal fissuren. Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.

#### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over eventuele passage van isosorbidedinitraat in de moedermelk, maar enige uitscheiding lijkt waarschijnlijk. Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème dient niet te worden gebruikt in de lactatieperiode, gezien het ontbreken van ervaring.

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

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient, met name in het begin van de behandeling, rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van hoofdpijn en duizeligheid.

### **4.8 Bijwerkingen**

Bij de start van de behandeling kunnen hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid, hartkloppingen, orthostatische hypotensie en rood gezicht voorkomen. Deze klachten nemen veelal af bij voortzetting van de behandeling.

Zelden komen huidreacties voor.

Braken komt met onbekende frequentie voor.

#### 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 (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

## **4.9 Overdosering**

Bij toepassing op de intacte huid is de kans op overdosering met Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème gering. Contact met een beschadigde huid kan aanleiding geven tot systemische reacties. Als symptomen van overdosering kunnen, hypotensie, tachycardie, cyanose, coma, shock, convulsies en methemoglobinemie optreden.

Als therapie voor de methemoglobinemie wordt een injectie met methylthionine en tolonium aanbevolen. Verder wordt aangeraden de patiënt met de benen omhoog te leggen en afhankelijk van de ernst van de symptomen, kunstmatige beademing toe te passen.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: spierrelaxantia, ATC-code: C05AE02

Isosorbidedinitraat relaxeert gladde spierweefsels gevoelig voor stikstofoxiden (NO). Bij anale fissuren kan isosorbidedinitraat de genezing bevorderen d.m.v. relaxatie van het gladde spierweefsel van de bloedvaten waardoor een verbeterde doorbloeding in het behandelde gebied (anus) ontstaat. De pijn wordt meestal minder na 2 weken. De behandeling dient 6 tot 12 weken te worden voortgezet. Het kan 6 weken tot 3 maanden duren voordat volledige genezing is opgetreden.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het effect van de crème is voornamelijk lokaal, hoewel er door opname in de huid isosorbidedinitraat in de algemene circulatie terecht kan komen.

### **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bij proefdieren werd alleen toxiciteit gezien bij doseringen die voldoende hoog zijn in vergelijking met de maximaal humane dosering. De proefdiergegevens wijzen dus niet op een veiligheidsrisico bij de mens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose, cetomacrogolwas, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E1520), witte vaseline en gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen bijzonderheden.

### **6.3 Houdbaarheid**

De houdbaarheid van de crème bedraagt 2 jaar.

In de rand van de tube staat de houdbaarheidsdatum gedrukt, op het doosje staat deze datum geprint.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème wordt in de volgende verpakkingsvormen geproduceerd (telkens een aluminium tube met een PP-dop ): 15, 30, 50, 100 gram

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Fagron NL B.V Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle a/d IJssel

## **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder: RVG 100234 UR

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENING VAN DE VERGUNNING**

Datum van afgifte: 26 juli 2007  
Datum van verlenging voor onbepaalde tijd: 30 juli 2012

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste wijziging betreft rubriek 4.8: 21 juni 2024