

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème voor rectaal gebruik 10 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA bevat 10 mg/g isosorbidedinitraat
Voor 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

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. 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.

Dosering:

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

Behandelingsduur:

De behandelingsduur bedraagt in het algemeen 6 – 12 weken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor nitraten of één van de overige bestanddelen van het product
Verhoogde intracraniale druk, ernstige anemie, hypotensie, cerebrale sclerose en shock
Gelijktijdig gebruik van sildenafil, tadalafil, of vardenafil.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een hartaandoening
Bij het aanbrengen dient een vingercondoom of een plastic handschoen te worden gebruikt.
Na het aanbrengen de handen goed wassen.
Bij patiënten met migraine kan de hoofdpijn ernstiger zijn en langer duren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Gelijktijdig gebruik van sildenafil, tadalafil of vardenafil is gecontraïndiceerd 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 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij 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 dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.

Gebruik tijdens borstvoeding:

Er zijn geen gegevens bekend over eventuele passage isosorbidedinitraat in de moedermelk, maar enige uitscheiding lijkt waarschijnlijk. Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA 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 gebruiken

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.

4.9 Overdosering

Bij toepassing op de intacte huid is de kans op overdosering met Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA 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

ATC-code: C05AE02

Isosorbidedinitraat relaxeert gladde spierweefsels gevoelig voor stikstofdioxide (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 opslag

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de originele verpakking. Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA wordt in de volgende verpakkingsvormen geproduceerd (telkens een aluminium tube met een PE-dop):

15, 30, 50, 100 gram

Bij eventuele klachten het verpakkingsnummer (chargenr.) vermelden.

6.6 Gebruiks- en verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

TioFarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:
RVG 30434 UR

9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21 december 2005/ 21 december 2015

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2: 22 november 2016.