



1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma, crème 30 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma , crème 30 mg/g bevat als werkzaam bestanddeel 30 mg lidocaïne per gram crème.

Hulpstoffen met bekend effect:

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma, crème 30 mg/g bevat 100 mg propyleenglycol (E 1520), 120 mg cetostearylalchol en 30 mg macrogol cetostearyl ether per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma, crème 30 mg/g is geïndiceerd voor gebruik bij plaatselijk pijn en jeuk in en rond de anus, zoals bij aambeien en anale fissuren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

‘s Morgens en ‘s avonds aanbrengen, 1-3 gram per keer bij volwassenen. De maximale dosering per keer voor een volwassene bedraagt 10 gram, per dag mag niet meer dan 20 gram crème gebruikt worden.

Ouderen en pediatrische patiënten

Lidocaïne die rectaal wordt toegediend, omzeilt gedeeltelijk het first-pass mechanisme en afhankelijk van de conditie van de mucosa, is het mogelijk dat een deel van de lidocaïne systemisch beschikbaar komt bij gebruik van Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma. Dat is de reden dat mensen in slechte conditie en ouderen lagere doseringen dienen te krijgen die is aangepast aan hun gewicht en lichamelijke conditie.

Voor kinderen onder 12 jaar wordt een maximale dosering aanbevolen van 0,2 gram crème per kg lichaamsgewicht per gift. Tevens dient er een minimum doseerinterval van 8 uur aangehouden te worden.

Wijze van toediening

Bij pijn en/of jeuk aan de anus, ‘s morgens en ‘s avonds de crème aanbrengen, eventueel met behulp van een vingercondoom.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Vooraf dient de anus goed te zijn gereinigd.

Bij het aanbrengen kan een vingercondoom of een plastic handschoen worden gebruikt. Na het aanbrengen de handen goed wassen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bekende overgevoeligheid voor lokale anaesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne.
- Bloedende aambeien.
- Aandoeningen aan het hart.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij toepassing op een ontstoken plaats.
- Langdurig gebruik moet worden vermeden.
- Lidocaïne die rectaal wordt toegediend, omzeilt gedeeltelijk het first-pass mechanisme en afhankelijk van de conditie van de mucosa, is het mogelijk dat een deel van de lidocaïne systemisch beschikbaar komt bij gebruik van Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma. Een lagere dosis Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma dient daarom te worden gegeven aan patiënten die lijden aan sepsis, ernstige leverziekte, epilepsie, verhoogde schildklierwerking of hartfalen en aan kinderen die ouder zijn dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg.
- Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol. Dit geneesmiddel bevat 100 mg propyleenglycol (E 1520), 120 mg cetostearylalcohol en 30 mg macrogol cetostearyl ether per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Cetostearylalcohol en macrogol cetostearyl ether kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (b.v. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De hieronder gemelde interacties zijn beschreven in studies waarbij lidocaïne systemisch toegediend werd. Het voorkomen van deze interacties bij gebruik van lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma voor lokale toepassing (zoals de gestelde indicatie) zijn daarom minder waarschijnlijk dan bij systemische toediening.

- Gelijktijdig gebruik van andere lokale anaesthetica met lidocaïne kan zorgen voor additieve effecten.
- Gelijktijdig gebruik van lidocaïne en verapamil kan zorgen voor additieve effecten op het hart. Gelijktijdig gebruik van verapamil met hogere doseringen Lidocaïnecrème zal dan ook met terughoudendheid moeten worden toegepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bepaalde 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 bovengenoemde

effecten bij dit middel niet te verwachten. Dit product kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

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.

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

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Overgevoelighedsreacties op lokale anaesthetica van het amino-amide type
- Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - Anafylactische shock
 - Lokale contact overgevoelighedsreacties van de huid of anus

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).

4.9 Overdosering

Symptomen

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 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anaesthetica, ATC code: D04AB01

Werkingsmechanisme

Lidocaïne is een lokaal anaestheticum van het amide-type met een kort tot middellang effect .

Plaatselijk blokkeert het reversibel de impulsgeleiding via sensibele zenuwvezels. Als gevolg hiervan wordt de gevoeligheid voor pijn gereduceerd. Tevens is de tastzin verminderd, alsmede de gevoeligheid voor druk en voor warme en koude temperaturen. Daarnaast heeft lidocaïne een zwak anti-inflammatoir en parasympholytisch effect. In tegenstelling tot de meeste andere lokale anaesthetica heeft lidocaïne geen vasodilatief effect. Lidocaïne vermindert de membraanpermeabiliteit voor kationen, in het bijzonder natrium ionen, hetgeen leidt tot verminderde prikkelgeleiding van de zenuwen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lidocaïne wordt matig geabsorbeerd door de intacte huid. De absorptie is toegenomen in geval van toepassing op beschadigde huid of op slijmvliezen. De rectale biologische beschikbaarheid van Lidocaïne is aanzienlijk (ongeveer 63%) dus een deel van Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma zal mogelijk systemisch beschikbaar komen.

Biotransformatie

Lidocaïne wordt voor het overgrote deel gemetaboliseerd in de lever 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, monoethylglycinoxylidide en glycinoxylidide zijn eveneens farmacologisch actief.

Eliminatie

Bij gezonde volwassenen bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd 1,5 -2 uur; die van de metabolieten ong. 2 uur (MEGX) en 10 uur (GX).

5.3 Gegevens uit 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 mens of rat, wijzen uit dat deze metaboliet van lidocaïne mogelijk mutagene effecten vertoont bij verdere metabolisering.

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.

Deze 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, beïnvloedden 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Cetomacrogolwas (bestaande uit cetostearylalcohol en macrogol cetostearyl ether)
- Vloeibare paraffine
- Propyleenglycol (E 1520)
- Witte vaseline
- Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van de crème bedraagt 3 jaar.
De houdbaarheid na openen bedraagt 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lidocaïne vaselinecrème 3% Tiofarma wordt verpakt in aluminium tubes met polypropyleen dop in de volgende verpakkingsgrootten: 15 gram, 30 gram, 50 gram.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 30435



**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 juni 2005

Datum van laatste verlenging: 02 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 19 juni 2024