

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Posterisan H
(166,7 mg + 2,5 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści Posterisan H zawiera:

Substancje czynne: 166,7 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 3,3 mg płynnego fenolu) i 2,5 mg hydrokortyzonu. W skład zawiesiny wchodzi składniki komórkowe i produkty przemiany materii z 500 mln bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczególnie ciężkie przypadki śwιάdu i zapalenia okolicy odbytu spowodowane guzkami krwawniczymi, szczelinami, rozpadlinami (ragadami) odbytu oraz wypryskiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maść stosuje się dwa razy na dobę (rano i wieczorem) miejscowo na skórę i błonę śluzową najlepiej po wypróchnieniu i dokładnie wciera palcem w skórę.

W celu wprowadzenia maści do odbytu i odbytnicy można zastosować zawarty w opakowaniu aplikator z bocznymi otworami.

Leczenie za pomocą maści Posterisan H powinno być kontynuowane wyłącznie do czasu ustąpienia objawów. Maść nie powinna być stosowana dłużej niż 3 tygodnie bez przerwy. Jeżeli objawy nawracają, maść Posterisan H może być zastosowana ponownie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Określone patologie skórne (np. gruźlica, kiła, rzeżączka) w leczonej okolicy, ospa wietrzna, reakcje poszczepienne, grzybica, zapalenie skóry okolicy ust i trądzik różowaty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia za pomocą maści Posterisan H, wytrzymałość na rozciąganie prezerwatyw może być zmniejszona ze względu na składnik żółtą miękką wazelinę, może to wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania tych produktów.

Maść Posterisan H nie powinna być stosowana u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat o ile nie jest to zdecydowanie konieczne.

W przypadku zakażeń grzybiczych wymagane jest jednoczesne stosowanie działających miejscowo środków przeciwgrzybiczych.

Posterisan H zawiera lanolinę, która może powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie maści Posterisan H i kortykosteroidów w postaci tabletek, kropli lub wstrzyknięć może powodować zwiększenie występowania opisanych działań i działań niepożądanych kortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy hydrokortyzon przechodzi przez łożysko oraz czy jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Maść Posterisan H powinna być stosowana wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Posterisan H nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach, kiedy istnieje nadwrażliwość, wystąpić mogą skórne reakcje uczuleniowe (przykładowo na środek konserwujący fenol).

Duża dawka stosowana długotrwale może powodować atrofię skóry, telangiektazje, rozstępy i trądzik sterydowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania lub zatrucia.

W razie przypadkowego doustnego spożycia maści (dzieci), mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone przeciw hemoroidom do stosowania miejscowego, kod ATC: C05AX03

Substancjami czynnymi produktu Posterisan H jest standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej (ang. bacteria culture suspension - BCS) *E. coli* i hydrokortyzon.

W celu wyprodukowania zawiesiny kultury bakteryjnej *E. coli* bakterie są inaktywowane fenolem. Obok nienaruszonych komórek zawiesina zawiera także produkty degradacji komórek i metabolity, jednakże nie zawiera żywych bakterii.

Następnie ta wodna zawiesina jest przekształcana w preparat galenowy.

Zawiesina kultury bakteryjnej jest szybko wchłaniana po podaniu doodbytniczym (u szczurów i miniaturowych świń) poprzez śluzówkę jelita. Po podaniu na skórę i błony śluzowe, zawiesina kultury bakteryjnej stymuluje swoiste i nieswoiste mechanizmy immunologiczne. Badania na modelach zwierzęcych i doświadczenia *in vitro* wykazały, iż zawiesina kultury bakteryjnej indukuje proliferację limfocytów T i produkcję immunoglobulin (IgA i IgG). W ten sposób zapoczątkowują poliklonalną odpowiedź immunologiczną, która wspomaga naturalną obronę i zmniejsza podatność tkanki na zakażenie.

W modelu *in vitro* z zastosowaniem układów komórek ludzkich, proliferacja limfocytów jest indukowana w sposób specyficzny antygenowo poprzez prezentujące antygeny naskórkowe komórki Langerhansa. Liofilizaty zawiesin kultur bakteryjnych mają hamujący efekt *in vitro* na wywoływanie uwalniania histaminy z komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, prezentując tym samym właściwości antyflogistyczne. Indukcja rozmaitych cytokin *in vitro* wskazuje na ich możliwy udział w regenerację tkanek, a co za tym idzie wspomaganie gojenia ran.

W eksperymentach na zwierzętach i ludziach występuje także, obok wpływu na gojenie ran, działanie immunogenne na zmiany zapalne w skórze. Obrzęki ulegają szybszemu zmniejszeniu, kiedy w leczeniu stosowane są zawiesiny kultury bakteryjnej.

Hydrokortyzon (Kortyzol) jest naturalnym hormonem kory nadnerczy i prekursorem syntetycznych glukokortykoidów. W porównaniu z nimi hydrokortyzon jest klasyfikowany jako glikokortykoid o słabym działaniu.

Podawany miejscowo na skórę lub błonę śluzową, hydrokortyzon silnie działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo, przeciwalergicznie i immunosupresyjnie, jakkolwiek to ostatnie jest słabiej nasilone. Jednakże nie występuje działanie antyproliferacyjne.

Hydrokortyzon hamuje uwalnianie enzymów lizosomalnych, migrację komórek zapalnych i syntezę mediatorów zapalenia takich jak prostaglandyny i leukotrieny. Powoduje skurcz naczyń i zmniejszenie przepuszczalności naczyń w mezenchymie. Reaktywność naczyń tkanki łącznej zmniejsza się a procesy zapalne są tłumione.

Hydrokortyzon wpływa na układ immunologiczny poprzez redukcję aktywności immunogennej limfocytów T, komórek Langerhansa i makrofagów. Redukowana jest natychmiastowa odpowiedź związana z przeciwciałami.

Działania hydrokortyzonu są następstwem wiązania z cytozolowym receptorem dla kortykosteroidów, co wpływa na syntezę kwasu rybonukleinowego i białek.

Działanie zawiesiny kultury bakteryjnej i hydrokortyzonu opisane powyżej uzupełnia się wzajemnie w składzie produktu Posterisan H.

Jak wykazały ostatnie eksperymenty, hydrokortyzon nie odwraca immunofarmakologicznego działania wywołwanego przez zawiesinę kultur bakterii.

Hydrokortyzon nie zaburza pożądanego działania zawiesiny kultury bakteryjnej na gojenie ran. Ostre zapalne i przeciwświądowe działania hydrokortyzonu wspomagają mechanizmy obrony immunologicznej indukowane przez zawiesinę kultury bakteryjnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu zawiesiny kultury bakteryjnej *E. coli*, nie mogą być wykonane badania wchłaniania, stężenia we krwi i wydalania. Jednakże penetracja składników immunogennych zawiesiny kolonii bakterii została określona w badaniach immunohistologicznych na błonie śluzowej odbytnicy zwierząt (szczury i miniaturowe świny).

Podawany miejscowo hydrokortyzon przenika przez skórę i ulega kumulacji w naskórku i skórze właściwej. Zasięg penetracji do skóry zależy w znacznym stopniu od okolicy skóry. Jedynie niewielka ilość hydrokortyzonu wchodzi do krwioobiegu ze skóry właściwej, jednakże nie powoduje żadnych układowych działań niepożądanych.

Po podaniu miejscowym, wchłanianie hydrokortyzonu przez błonę śluzową odbytnicy jest znacząco większe niż przez normalną skórę. Jednakże, po podaniu dawek leczniczych towarzyszący wzrost stężenia we krwi jest krótkotrwały z poziomami maksymalnymi sięgającymi dolnej granicy zakresu fizjologicznego. Nie występują układowe działania niepożądane, jak również nie ma on wpływu na

regulację hormonalną. Brak jest danych ilościowych dotyczących hydrokortyzonu z maści Posterisan H.

Hydrokortyzon jest poddawany hydrogenacji w wątrobie w obrębie pierścienia i grup ketonowych, co sprawia, że jest szybko unieczynniany. Wydalanie odbywa się głównie poprzez nerki w formie glukuronidów i estrów siarczanowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań ostrej toksyczności, toksyczności dawek powtórzonych i toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazują szczególnych zagrożeń dla ludzi, a długoterminowe podawanie miejscowe nie wywołuje żadnych objawów podrażnienia lub toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Wazelina żółta

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe, w tekturowym pudełku

Opakowanie zawiera 25 g maści i aplikator.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. KADE
Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

0514

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.01.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**