

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Posterisan 166,7 mg, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści Posterisan zawiera:
166,7 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 3,3 mg płynnego fenolu). W skład zawiesiny wchodzi składniki komórkowe i produkty przemiany materii z 330 mln bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Świąd, sączenie i pieczenie w okolicy odbytu spowodowane guzkami krwawniczymi, szczelinami i rozpadlinami (ragadami) odbytu oraz wypryskiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

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

Wcześniejsze doświadczenia wskazują, iż, jeżeli jest to konieczne, Posterisan może być podawany przez dłuższy okres czasu, zwłaszcza w celu uniknięcia nawrotów. Nawet po ustąpieniu ostrego świądu, sączenia i pieczenia, podawanie maści Posterisan powinno być kontynuowane przez kilka dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia za pomocą maści Posterisan, wytrzymałość na rozciąganie prezerwatyw może być zmniejszona ze względu na obecność nieaktywnego składnika żółta miękka wazelina, co może wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania tych produktów.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6 Cięża i laktacja

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące stosowania produktu Posterisan w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Posterisan nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach występowania nadwrażliwości, wystąpić mogą skórne reakcje uczuleniowe (przykładowo na środek konserwujący fenol).

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania lub zatrucia.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek przeciw hemoroidom

Kod ATC: C05AX03

Substancją czynną maści Posterisan jest standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej (ang. bacteria culture suspension – BCS) *E. coli*.

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 swoisty antygenowo poprzez prezentujące antygeny naskórkowe komórki Langerhansa. Liofilizaty zawiesiny 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 kultur bakterii.

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 kultur bakterii została określona w badaniach immunohistologicznych na błonie śluzowej odbytnicy zwierząt (szczury i miniaturowe świnię).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach ostrej toksyczności, toksyczności dawek powtórzonych i toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazują szczególnych zagrożeń dla ludzi, a długoterminowe podawania miejscowe nie wywołuje żadnych objawów podrażnienia lub toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina, wazelina żółta

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa.

Opakowanie zawiera 25 g, 50 g, 100 g, 250 g maści i aplikator.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku 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

1406

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZ-
CZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.03.1996

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

16.09.2008