

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.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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 czas, 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 substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 – żółtej miękkiej parafiny, co może wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania tych produktów.

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

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel. +48 22 49 21 301, Faks +48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania lub zatrucia. W razie przypadkowego doustnego spożycia maści (dzieci), mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból brzucha, nudności).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane zewnętrznie w leczeniu hemoroidów, kod ATC: C05AX03.

Substancją czynną produktu Posterisan w maści jest standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej (ang. Bacteria Culture Suspension, BCS) *E. coli*.

W celu wyprodukowania zawiesiny kultur bakterii *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 świni) poprzez śluzówkę jelita. Po podaniu na skórę i błonę śluzową, 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 kolonii bakteryjnych mają hamujący efekt *in vitro* na wywoływanie uwalniania kultury bakteryjnej z komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, prezentując tym samym właściwości antyflorystyczne. Indukcja rozmaitych cytokin *in vitro* wskazuje na ich możliwy udział w regeneracji 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 stosowana jest zawiesina kultury bakteryjnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu zawiesiny kolonii bakterii *E. coli*, nie mogą być wykonane badania wchłaniania, stę-

żenia we krwi i wydalania. Jednakże penetracja składników immunogennych zawiesiny kultury bakteryjnej została określona w badaniach immunohistologicznych na błonie śluzowej odbyticy zwierząt (szczury i miniaturowe świnię).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań ostrej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka, 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

Tuba aluminiowa z aplikatorem w tekturowym pudełku.

25 g maści

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

Bez 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 DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.03.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.09.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.02.2014