

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Posterisan, 387,1 mg, czopki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek Posterisan zawiera:

387,1 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 6,6 mg płynnego fenolu). W skład zawiesiny wchodzi składniki komórkowe i produkty przemiany materii 660 mln bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Świąd, sączenie i pieczenie okolicy odbytu spowodowane guzkami krwawniczymi.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Czopki stosowane są dwa razy na dobę (rano i wieczorem) miejscowo do odbytnicy, najlepiej po wypróżnieniu.

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 produktu 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

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

### 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 (przykładowo 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 czopków (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 czopkach 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 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 kolonii bakteryjnych mają hamujący efekt *in vitro* na wywoływanie uwalniania kultury bakteryjnej z komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, prezentując tym samym właściwości antyflagistyczne. 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 stosowana jest zawiesina kultury bakteryjnej.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

### 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

Tłuszcz stały, makroglicerolu hydroksystearynian.

## **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**

Blistry z folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

## **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**

1405

## **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