

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OCTOSEDAN 50 mg/g unguento rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di unguento contiene 50 mg di lidocaina

Eccipiente con effetti noti: alcol cetilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento rettale di colore bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine del prurito e del dolore della regione anale causato da disturbi emorroidali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

In fase iniziale, applicare l'unguento 2-3 volte al giorno; successivamente, applicarlo 2 volte al giorno. La quantità da applicare dipende dall'ampiezza della zona cutanea e della mucosa da trattare. Non superare la dose massima di 2,5 g di unguento (125 mg di lidocaina) per singola applicazione, che corrisponde a 5 finger tip units.

Una finger tip unit è la quantità spremuta dal tubo sulla superficie della prima falange del dito indice. La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità del disturbo, l'unguento non deve essere utilizzato per un tempo superiore a 7 giorni in assenza di valutazione clinica.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di OCTOSEDAN nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Applicare l'unguento al mattino e alla sera, preferibilmente dopo l'evacuazione, sulle zone cutanee e sulla mucosa da trattare e frizionare delicatamente con un dito.

Nella confezione è incluso un applicatore con aperture laterali.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto deve essere utilizzato alla minima dose efficace, riducendo opportunamente la dose in rapporto alle caratteristiche del soggetto da trattare.

In particolare, deve essere usato con estrema cautela nei pazienti che abbiano mucose gravemente danneggiate e flogosi nella regione da trattare, in quanto, in tali situazioni si potrebbe verificare un eccessivo assorbimento del principio attivo.

Cautela va usata anche in caso di sepsi nella regione destinata all'applicazione e nei pazienti diabetici.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

OCTOSEDAN contiene alcol cetilico.

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati sul passaggio della lidocaina somministrata per via rettale nella placenta e nel latte materno.

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

La somministrazione di OCTOSEDAN durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate in base alla loro frequenza secondo la classificazione sistemica organica MedDRA

Le classi di frequenza sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$; inclusi casi isolati), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi gastrointestinali

Comuni: diarrea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: reazioni di ipersensibilità locale (per esempio, prurito e bruciore nella sede di applicazione)

Non comuni: fastidio e eritema nella sede di applicazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio di OCTOSEDAN.

In caso di contatto periorale dell'unguento, possono verificarsi disturbi gastrointestinali come dolore addominale e nausea. A seguito dell'assunzione per via periorale di una quantità elevata di lidocaina, possono verificarsi disorientamento, shock cardiogeno, convulsioni e insufficienza respiratoria.

Non è disponibile uno specifico antidoto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Agenti per il trattamento topico delle emorroidi e delle ragadi anali, come anestetico locale; codice ATC: C05AD01

La lidocaina è un anestetico locale di tipo amidico. Gli anestetici locali impediscono la generazione e la conduzione degli impulsi nervosi.

La lidocaina stabilizza la membrana allo stato di riposo inibendo in modo reversibile l'iniziale aumento della permeabilità al sodio delle cellule nervose periferiche durante la conduzione dell'impulso.

Il blocco del canale sodio, impedisce il transito di sodio all'interno della cellula e quindi la depolarizzazione di membrana.

Il blocco reversibile della corrente del sodio inibisce l'eccitabilità delle terminazioni nervose e la conduzione del dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La lidocaina è un anestetico moderatamente forte ad azione locale. In seguito all'applicazione sulla cute o sulla mucosa, la lidocaina viene rapidamente assorbita e si lega alle terminazioni nervose grazie alla sua elevata solubilità lipidica e alla contemporanea elevata affinità con le strutture

fosfolipidiche delle membrane. Ciò porta alla rapida insorgenza della sua azione, entro pochi minuti, e alla lunga durata di azione.

Dopo applicazioni singole e multiple (a intervalli di 6 ore) di OCTOSEDAN 50 mg/g unguento rettale nella regione anale, la C_{max} ha raggiunto un valore medio di 131,8 ng/ml e 145,9 ng/ml rispettivamente.

Entrambi i valori ottenuti sono al di sotto della concentrazione terapeutica minima e concentrazione tossica del farmaco corrispondenti a 1,5 µg / ml e 5 µg / ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità della riproduzione

Non sono stati osservati effetti teratogenici in studi sullo sviluppo embrionale/fetale in ratti e conigli. Tossicità embrionale è stata osservata nei ratti con diminuzione dell'aumento di peso, diminuzione del consumo di cibo e prolungamento del periodo di gestazione.

Genotossicità e carcinogenicità

Studi di genotossicità non hanno mostrato un potenziale mutageno per lidocaina.

Il metabolita della lidocaina, 2,6-xilidina, possiede un potenziale genotossico. In uno studio sulla carcinogenicità nei ratti esposti alla 2,6-xilidina sono state osservate neoplasie della cavità nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol cetilico, macrogol, acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la prima apertura: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 25 G

Nella confezione è incluso un applicatore con aperture laterali.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Uso dell'applicatore dell'unguento

Avvitare l'applicatore sul tubo e rimuoverne l'estremità. Premendo il tubo, l'unguento viene introdotto nell'applicatore e fuoriesce dalle aperture laterali. Inserire, quindi, delicatamente l'applicatore nell'ano fino a quando non sia completamente in sede.

L'inserimento può essere facilitato lubrificando l'applicatore con una piccola quantità di unguento. Premendo il tubo, l'unguento verrà introdotto nel canale anale. Per distribuire in modo ottimale l'unguento, ruotare delicatamente il tubetto. Dopo l'uso, l'applicatore deve essere pulito spingendo verso le aperture laterali l'unguento residuo e pulendo la superficie con carta assorbente. L'applicatore va svitato e lavato con acqua calda dopo ogni applicazione.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.P.A.

Via San Michele degli Scalzi n. 73

56124 Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045259013 - "50 mg / G unguento rettale", 1 tubo Al da 25 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco