

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Modolex 40 mg/20 mg v 1 g rektalno mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g rektalnega mazila vsebuje 40 mg kalcijevega dobessilata v obliki monohidrata in 20 mg lidokainijevega klorida v obliki monohidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

- butilhidroksianizol (E320). 1 g mazila vsebuje 0,15 mg butilhidroksianizola.
- cetilalkohol. 1 g mazila vsebuje 60 mg cetilalkohola.
- propilenglikol (E1520). 1 g mazila vsebuje 350 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Rektalno mazilo.

Mazilo je bele do rumenkaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Modolex je namenjeno samozdravljenju:

- notranjih in zunanjih hemoroidov
- srbečice okrog anusa
- perianalnega ekcema
- analnih ragad
- težav pred operacijo hemoroidov in po njej

Po nasvetu zdravnika ga lahko bolniki uporabljajo tudi za lajšanje akutne tromboze hemoroidov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo se lahko uporabi dva- do trikrat na dan, najbolje po odvajanju blata. Pred uporabo je treba analni predel temeljito očistiti.

Notranji hemoroidi: uporaba je intrarektalna. Na tubo je treba namestiti priloženi nastavek in ga vstaviti čim globlje v zadnjično odprtino ter rahlo iztisniti mazilo. Priporočena uporaba je zjutraj in zvečer. Vsebina zdravila zadostuje za 10 aplikacij.

Zunanji hemoroidi in preostale težave, navedene v poglavju 4.1: prizadeto mesto je treba večkrat na dan na tanko namazati.

Samozdravljenje lahko traja 14 dni. Če se v tem času težave ne izboljšajo, naj bolnik obišče zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Varnosti uporabe zdravila pri otrocih, mlajših od 14 let, niso ugotovili, zato jim ga ne dajemo.

To zdravilo vsebuje butilhidroksianizol (E 320), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

To zdravilo vsebuje cetilalkohol. Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 350 mg propilenglikola v 1 g mazila. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali ledvično insuficienco se zdravilo Modolex sme uporabljati le krajši čas.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Lidokain lahko spremeni delovanje zdravil, ki se uporabljajo pri aritmiji srca (fenitoin, propranolol, prokainamid), zato priporočamo previdno dajanje zdravila Modolex pri teh bolnikih.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za kombinacijo kalcijevega dobessilata in lidokaina ni na voljo dovolj kliničnih podatkov pri nosečnicah, ki so bile izpostavljene zdravilu.

Lidokain prehaja v placento in materino mleko.

Kalcijev dobessilat prehaja v materino mleko. Podatkov o prehodu v placento ni.

Kljub lokalni uporabi zdravila lahko pride do absorpcije določene količine učinkovin, zato odsvetujemo uporabo v nosečnosti, če ni nujno potrebno.

Dojenje

Varnosti uporabe zdravila med dojenjem niso ugotovili, zato ga v tem obdobju ne priporočamo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj je navedene razvrstitev neželenih učinkov po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja po posameznih organskih sistemih. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti	> 1/10
Pogosti	> 1/100 do < 1/10
Občasni	> 1/1 000 do < 1/100
Redki	> 1/10 000 do < 1/1 000
Zelo redki	< 1/10 000
Neznana pogostnost	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivostne reakcije

Bolezni kože in podkožja

Redki: pekoč občutek, lokalno draženje ali bolečina

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Malo verjetno je, da bi nepravilna uporaba zdravila (npr. zaužitje mazila) povzročila hujšo zastrupitev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine za lokalno zdravljenje hemoroidov in analne fisure, lokalni anestetiki

Oznaka ATC: C05AD01

Rektalno mazilo Modolex vsebuje dve učinkovini: kalcijev dobessilat monohidrat in lidokainijev klorid monohidrat.

Kalcijev dobessilat deluje selektivno na steno kapilar. Uravnava njihovo fiziološko delovanje (permeabilnost in rezistenca). Deluje tudi antitrombotično, saj zmanjšuje zvečano adhezivnost trombocitov. Farmakološko delovanje kalcijevega dobessilata temelji na antioksidativnih lastnostih in vplivu na sintezo dušikovega oksida. Zaradi teh učinkov prihaja do intenzivnega in hitrega antihemoragičnega delovanja ter antioksidativnega protivnetnega delovanja.

Lidokain je lokalni anestetik z dobrim površinskim učinkom. Zagotavlja hitro, učinkovito in dolgotrajno lokalno anestezijo. Skozi sluznico prodira v globino in zmanjša občutek za bolečino. Kombinacija obeh sestavin v zdravilu ugodno deluje na hemoroide. Učinkovito in hitro ublaži otekline, vnetje, krvavitve iz hemoroidov in lokalno vlaženje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kalcijev dobessilat

Iz prebavil se kalcijev dobessilat hitro absorbira. Njegova najvišja koncentracija v krvi je dosežena po šestih urah. Na plazemske beljakovine se veže v 20 do 25 odstotkih. V 24 urah se 10 odstotkov učinkovine presnovi v ledvicah. Razpolovna doba kalcijevega dobessilata je 4,9 ure. Polovica odmerka se presnovi in izloči skozi ledvice, druga polovica pa se nespremenjena izloči z blatom.

Lidokain

Iz prebavil, sluznic in skozi poškodovano kožo se hitro absorbira, vendar se pred vstopom v sistemski krvni obtok skoraj popolnoma razgradi (biološka razpoložljivost je 35-odstotna). Anestetično delovanje lidokaina po lokalni uporabi se pojavi čez 2 do 5 minut in traja 30 do 40 minut. Na plazemske beljakovine se veže v 65 odstotkih. Lidokain prehaja skozi krvno-možgansko pregrado. Lidokain se dealkilira po prvem prehodu skozi jetra in nastaneta dva farmakološko aktivna presnovka, ki prispevata tako k terapevtskemu kot toksičnemu delovanju lidokaina na živčevje.

Lidokain se izloča v obliki presnovkov skozi ledvice, 10 odstotkov pa se ga izloči nespremenjenega. Biološka razpolovna doba presnovkov je 2 do 10 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki toksičnosti enkratnega odmerka ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Drugih predkliničnih podatkov o varni uporabi za kalcijev dobesilat ni na voljo.

Predklinični podatki o lidokainu na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Predkliničnih podatkov o lokalni toleranci za kombinacijo učinkovin ni na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Karbomer,
cetilalkohol,
makrogol 300,
makrogol 1500,
makrogol 4000,
polisorbat 80 (E 433),
propilenglikol (E 1520),
butilhidroksianizol (E 320).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

V škatli je tuba s 30 g mazila in nastavkom.

Tuba iz aluminija, zaporka iz polietilena visoke gostote (HDPE), nastavek iz polietilena nizke gostote (LDPE).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01038/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 17.7.1992
Datum zadnjega podaljšanja: 2.10.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

04. 08. 2023