

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Posterisan, 387,1 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek 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 z 660 mln bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: hydroksystearynian makrogloglicerolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

Białe lub prawie białe, jednorodne 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 stosuje się dwa razy na dobę (rano i wieczorem) miejscowo do odbytnicy, najlepiej po wypróżnieniu.

Zalecany czas trwania leczenia maścią Posterisan lub czopkami Posterisan wynosi od 2 do 3 tygodni. 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.

Dzieci i młodzież

Nie ma uzasadnionego zastosowania produktu leczniczego Posterisan u dzieci i młodzieży.

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 jednoczesne stosowanie działających miejscowo leków przeciwgrzybiczych.

Produkt leczniczy zawiera hydroksystearynian makrogloglicerolu, który może powodować reakcje skórne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. W celu zachowania ostrożności należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu.

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

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących danych dotyczących częstości pochodzących z badań klinicznych:

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	miejscowe reakcje nadwrażliwości (np. świąd i uczucie pieczenia)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		alergiczne zapalenie skóry*

* np. z powodu nadwrażliwości na 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania lub zatrucia.

W razie przypadkowego doustnego spożycia czopków (na przykład przez dzieci), mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze stosowane miejscowo 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 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 swoje 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 zapoczątkowując 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 kultur bakteryjnych mają hamujący efekt *in vitro* na wywoływanie uwalniania histaminy z komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, prezentując tym samym właściwości antyflohistyczne. 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 kultury bakteryjnej *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 świnię).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa 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
Hydroksystearynian makroglicerolu

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 marca 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 lutego 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO