

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**ANTROLİN** 0,3% + 1,5% rektal krem  
ANTROLIN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Nifedipine +Lidocaine hydrochloride

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 100 q kremin tərkibində 0,3 q nifedipin, 1,5 q lidokain hidroxlorid vardır.

*Köməkçi maddələr:* ağ parafin, propilenqlikol, orta zəncirli triqliseridlər, makroqol stearat, setostearil spirti, qliserol monostearat, natrium metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, təmizlənmiş su.

### **Təsviri**

Ağ-sarımtıl rəngli rektal kremdir.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Yerli istifadə üçün antihemorroidal preparat.

**ATC kodu:** C05AX.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

Antrolin-in tərkibindəki nifedipin (kalsium-antaqonisti təsirə malik dihidropiridin törəməsi) yerli istifadə zamanı periferik sayə əzələlərə relaksant təsir göstərir və daxili anal sfinkterdə tonusu azaldır. Nifedipinin təsiri preparatın tərkibində olan yerli anestetik lidokain hesabına daha da güclənir.

#### ***Farmakokinetikası***

Qanda aktiv maddələrin analitik metod ilə təyin edilməsi nəticəsində plazmada nifedipin aşkar edilməmişdir. Bundan başqa 12 xəstədən yalnız 2-sinin qan plazmasında lidokainin minimal izləri aşkar edilmişdir. Preparatın tərkibindəki aktiv maddələrin dozası sistem təyinat zamanı istifadə olunan terapevtik dozadan dəfələrlə aşağı olduğundan Antrolin®-in lokal istifadəsi zamanı aktiv maddələrin absorpsiyası nəticəsində sistem əlavə təsirlərin mümkünlüyü istisna edilməlidir.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Anal çatların və anal sfinkterdə hipertonus ilə əlaqəli olan proktoloji xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunur.

### **Əks göstərişlər**

Preparatın tərkibindəki maddələrə (xüsusilə, lidokainə və ya amid strukturlu digər yerli anestetiklərə) və ya köməkçi maddələrə qarşı yüksək həssaslıq. Hamiləlik və laktasiya dövrü. Ağır hipotenziya və ya ürək çatışmazlığı.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Tərkibində nifedipin olduğu üçün kremin istifadəsi antihipertenziv dərman vasitələrinin təsirini gücləndirə bilər. Propanolol lidokainin plazmadakı yarımparçalanma müddətini və nifedipinin plazmadakı səviyyəsini artırır. Simetidin nifedipin və lidokainin plazma səviyyələrini artırır. Kremin diqoksinlə eyni zamanda istifadəsi diqoksinin plazmada səviyyəsini artırır.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Kremdən həddindən artıq və/və ya uzun müddət ərzində istifadə etdikdə yüksək həssaslıq reaksiyaları, həmçinin hiperemiya və qanaxma kimi yerli reaksiyalar müşahidə edilə bilər. Müalicəni dayandırdıqda bu simptomlar itir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Nifedipin və lidokain plasenta baryeri keçir və ana südü ilə ifraz olunur. Aparılan tədqiqatlar göstərir ki, nifedipin teratogen təsir göstərə bilər. Lidokainin dölə hər hansı mənfi təsiri müəyyən edilməmişdir. Buna baxmayaraq, preparatın hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə olunmur.

### **Preparatın tərkibindəki bəzi köməkçi maddələr barədə xüsusi göstərişlər**

Rektal istifadə üçün krem preparatın tərkibində natrium metilparahidroksibenzoat və propilparahidroksibenzoat olduğu üçün ləng allergik reaksiyalara səbəb ola bilər. Dərmanın tərkibində həmçinin propilenqlikol və setostearil spirti olduğu üçün yerli dəri reaksiyalarına (məsələn: kontakt dermatiti) səbəb ola bilər.

#### *Xəbərdarlıq*

Klinik tədqiqatlar zamanı preparatın sistem absorbasiyası nəticəsində heç bir mənfi reaksiya qeydə alınmayıb. Rektal istifadə üçün krem ANTROLIN istifadə edilən nahiyənin selikli qişasında ciddi zədələnmə və ya iltihab olarsa, ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, bu nahiyələrdə kremdən istifadə zamanı aktiv maddələrin həddən artıq absorbasiyası mümkündür.

Diabetli xəstələrdə, qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə preparat ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Rektal istifadə üçün krem ANTROLIN yaşlı xəstələrdə, 18 yaşından kiçik pasientlərdə və ya antihipertenziv və beta-blokator qrupuna aid olan dərman vasitələri qəbul edən xəstələrdə yalnız həkim nəzarəti altında istifadə olunmalıdır.

Müalicəyə başlamazadan öncə və müalicə dövründə arterial təzyiq periodik olaraq yoxlanılmalıdır. Müalicə nəticə vermədiyi təqdirdə (yaxşılaşma olmazsa), kremdən istifadə dayandırılmalı və həkimə müraciət olunmalıdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Antrolin rektal kremi endorektal və perianal istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Kremdən ən azı 3 həftə müddətində gündə 2 dəfə istifadə edilməlidir.

#### *İstifadə qaydası*

Sol yan üstə uzanın

- qapağı çıxarın və kanyula-applikatoru tuba taxın, kanyula-applikatora az miqdarda krem qoyun və kremi anal dəlikdən düz bağırsağa daxil edin;
- tubu elə sıxın ki, kremin miqdarı təqribən bir santimetr olsun (bir santimetr təqribən 2,5-3 qrama bərabərdir)

### **Əlavə təsirləri**

Yerli istifadə zamanı ağrı, yanğı hissi, qaşınma, hiperemiya və qanaxma müşahidə oluna bilər.

Müalicəni dayandırdıqda bu simptomlar itir.

Çox nadir hallarda, yerli istifadə zamanı tərkibində lidokain olan dərmanlar allergik reaksiya (ciddi hallarda anafilaktik şok) verə bilər.

Klinik tədqiqatlar zamanı hər iki təsiredici maddənin sistem absorbasiyası nəticəsində hər hansı

əlavə təsir (başağrısı, başgicəllənmə, periferik damargenişləndirici təsir, hipotenziya və titrəmə ) müşahidə olunmayıb

***Təlimatda qeyd olunmayan hər hansı əlavə təsir nəzərə çarparsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.***

### **Doza həddinin aşılması**

Rektal istifadə üçün krem preparatın istifadəsində doza həddinin aşılması zamanı hər hansı sistem zəhərlənmə müşahidə olunmayıb. Preparatdan istifadədən sonra hər hansı zəhərlənmə ehtimalı olduğu təqdirdə, sistem simptomlar təsiredici maddələrin digər qəbul yolları ilə istifadəsində rast gəlinən simptomlarla eyni olmalıdır.

Nifedipin ilə zəhərlənmə zamanı müxtəlif simptomlar: şüurun itməsi və koma, arterial təzyiqin enməsi, ürək ritmində dəyişiklik və kardiogen şok müşahidə edilə bilər. Müalicəsi isə bradikardiya zamanı beta-simpatomimetiklərlə, hipotenziya zamanı kalsium qlükonat 10%-li məhlul (10-20 ml, venadaxili infuziya ilə yavaş yeridilir) və dofamin və ya noradrenalin ilə aparıla bilər.

Lidokainlə zəhərlənmə mərkəzi sinir sisteminə təsir edir: başgicəllənmə, adətən akkomodasiya problemləri və qulaqlarda küy kimi, görmə və eşitmə qabiliyyətinin pozğunluqları müşahidə edilir. Ciddi hallarda mərkəzi sinir sistemi pozğunluqları və qıcolmalar baş verə bilər. Müalicəsi simptomatik aparılır.

### **Buraxılış forması**

Rektal istifadə üçün krem. 30 q krem, aliminyum tubda, kanyula-applikatorla və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən aşağı temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Qutu açıldıqdan sonra 30 gün müddətində istifadə edilə bilər.

Qutunun açıldığı tarixi qeyd etmək tövsiyə olunur.

### **Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti açılmamış, zədələnməmiş və saxlanma şəraitinə uyğun saxalınan dərman vasitəsinə aiddir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **Marketinq üzrə səlahiyyətli sahibkar və istehsalçı**

New.Fa.Dem. S.r.l.

Viale Ferrovia Dello Stato, A.S.I

Giugliano in Campania (NA), İtaliya.