

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Lidoproct (50+ 2,5) mg/g rektalna mast
lidokain, hidrokortizonacetat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g rektalne masti sadrži 50 mg lidokaina i 2,50 mg hidrokortizonacetata.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem: cetilni alkohol i stearil alkohol.

Za spisak svih pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rektalna mast.
Bijela do neznatno žuta mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lidoproct rektalna mast se primjenjuje u odraslih i djece svih uzrasta za olakšanje simptoma kao što su analni i perianalni pruritus, bol i upala u povezanosti s hemoroidima, analne fisure, fistule i proktitis. Pruritus vulve.

4.2. Doziranje i način primjene

Put primjene: rektalno.

Prije i poslije primjene Lidoproct rektalne masti, treba temeljito oprati ruke.

Prije primjene Lidoproct rektalne masti treba temeljito očistiti područje primjene.

Lidoproct se nanosi nekoliko puta na dan, ovisno o intenzitetu simptoma. Za intrarektalnu primjenu, mast se aplicira posebnim aplikatorom. Poslije svake upotrebe, aplikator temeljito oprati.

Primjena Lidoproct rektalne masti u dozi do 6 g na dan se smatra sigurnom. Trajanje tretmana može varirati od 10 dana do tri sedmice. U slučaju produženog tretmana, preporučuje se napraviti pauzu, posebno ako se sumnja da je došlo do iritacije uzrokovane lidokainom ili hidrokortizonom. Ako se lokalna iritacija smiri i povuče nakon prestanka primjene rektalne masti, mogućnost senzitivnosti na lidokain ili hidrokortizon treba razmotriti i ispitati (npr. putem *patch* testa).

Starije osobe

U iscrpljenih ili starijih pacijenata, dozu lijeka treba prilagoditi životnoj dobi, tjelesnoj težini i zdravstvenom stanju.

Pedijatrijska populacija

U djece dozu lijeka treba prilagoditi životnoj dobi, tjelesnoj težini i zdravstvenom stanju.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1 ili lokalne anestetike amidnog tipa.
- Primjena na atrofičnu kožu.
- Primjena u pacijenata s netretiranim infekcijama bakterijskog, virusnog, gljivičnog ili parazitarog porijekla.

- Lidoproct ne bi trebalo primjenjivati u pacijenata koji se u vanbolničkim uvjetima liječe antiaritmikima klase III (vidjeti dijelove 4.4. i 4.5.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

Lidoproct je namijenjen za vremenski ograničenu primjenu. Ekscesivne doze lidokaina ili kratki međudozni intervali, mogu rezultirati visokim plazmatskim nivoima lidokaina i ispoljavanjem ozbiljnih neželjenih djelovanja. Stoga, pacijente treba uputiti da se strogo pridržavaju preporučenih doza lijeka Lidoproct.

Potrebno je pažljivo nadzirati bolničke pacijente koji se liječe antiaritmikima klase III (npr. amiodaron ili sotalol). U navedenih pacijenata treba razmotriti i EKG monitoring, obzirom da kardijalni efekti mogu biti aditivni (vidjeti dijelove 4.3. i 4.5.).

Ako u području aplikacije Lidoproct rektalne masti postoji infekcija, potrebno je istovremeno primijeniti i odgovarajuću antibakterijsku, antivirusnu ili antifungalnu terapiju.

Prije primjene Lidoproct rektalne masti treba isključiti mogućnost maligniteta anorektalne regije.

Ukoliko se javi iritacija ili rektalno krvarenje, primjenu Lidoproct rektalne masti treba prekinuti.

Kada se koristi specijalni aplikator, potreban je oprez da bi se izbjegla mogućnost ubacivanja prekomjerne količine masti u rektum. Ovo je od posebne važnosti za primjenu masti u dojenčadi i djece.

Sistemska apsorpcija lidokaina može nastupiti iz rektuma, te visoke doze Lidoproct rektalne masti mogu rezultirati CNS neželjenim djelovanjima. Rijetko su zabilježene konvulzije nakon primjene Lidoproct rektalne masti u djece.

Produžena i pretjerana primjena hidrokortizona može uzrokovati sistemske kortikosteroidne efekte ili lokalne efekte poput atrofije kože. Uz preporučeno doziranje, sistemska neželjena djelovanja hidrokortizona su malo vjerovatna.

Lidoproct rektalna mast je potencijalno porfirinogena i može se primijeniti u pacijenata s akutnom porfirijom samo ukoliko ne postoji sigurniji zamjenski lijek. Odgovarajuće mjere opreza treba primijeniti u osjetljivih pacijenata.

Poremećaji vida

Poremećaji vida mogu biti prijavljeni i kod sistemske i kod lokalne primjene kortikosteroida. Ukoliko se u pacijenta pojave simptomi kao što su zamagljen vid ili drugi poremećaji vida, treba razmotriti upućivanje pacijenta oftalmologu radi procjene mogućih uzroka koji mogu uključiti kataraktu, glaukom ili rijetku bolest kao što je centralna serozna hiororetinopatija (*engl.* Central serous chorioretinopathy, CSCR) koji su bili prijavljeni nakon sistemske i lokalne primjene kortikosteroida.

Lidoproct sadrži cetilni alkohol i stearyl alkohol. Cetilni i stearyl alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lidokain se treba s oprezom primjenjivati u pacijenata koji primjenjuju antiaritmike, lokalne anestetike ili lijekove koji su strukturalno slični lokalnim anestheticima, zbog aditivnih toksičnih efekata (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lidoproct ne bi trebalo primjenjivati u toku trudnoće, izuzev u slučaju kada ljekar procijeni da je to neophodno.

Dojenje

Lidokain i hidrokortizonacetat se izlučuju u majčino mlijeko, ali pri primjeni terapijskih doza, neželjena djelovanja u dojene novorođenčadi/dojenčadi nisu za očekivati.

Plodnost

Podaci o uticaju na plodnost nisu dostupni.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Lidoproct ima veoma mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ovisno o dozi, lokalni anestetici mogu veoma slabo uticati na mentalnu funkciju i koordinaciju, čak i u odsustvu evidentne CNS toksičnosti, te mogu privremeno umanjiti lokomotorni status i pozornost. Uz preporučeno doziranje, neželjena djelovanja Lidoproct rektalne masti na CNS su malo vjerovatna.

4.8. Neželjena djelovanja

Nakon perianalne primjene, zabilježena je kontaktna senzitivnost na lidokain. Također, moguća je kontaktna senzitivnost nakon topikalne primjene hidrokortizona.

U izuzetno rijetkim slučajevima, lokalni anestetici amidnog tipa su uzrokovali alergijske reakcije (u najtežim slučajevima anafilaktički šok).

Lokalna i sistemska primjena kortikosteroida može dovesti do manje čestih neželjenih djelovanja (mogu se javiti u $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ osoba): zamagljen vid (vidjeti također dio 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Sistemska apsorpcija lidokaina može nastupiti iz rektuma. Kada se koristi specijalni aplikator, potreban je oprez da bi se izbjegla mogućnost ubacivanja prekomjerne količine Lidoproct masti u rektum.

Visoki sistemski nivoi lidokaina nastali brdom apsorpcijom ili predoziranjem mogu uzrokovati akutne toksične efekte. Uz preporučeno doziranje lijeka, toksični efekti nisu zabilježeni. Rijetko su zabilježene konvulzije u djece nakon predoziranja.

Međutim, ako bi se pojavila sistemska toksičnost, pretpostavlja se da bi simptomi bili slični onima koji se javljaju nakon primjene lokalnih anestetika ostalim putevima primjene.

Toksičnost lokalnog anestetika se manifestuje simptomima ekscitacije nervnog sistema i, u teškim slučajevima, depresijom centralnog nervnog i kardiovaskularnog sistema.

Teški neurološki simptomi (konvulzije, CNS depresija) se moraju liječiti simptomatski održavanjem respiratornih funkcija i primjenom antikonvulzivnih lijekova.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: hidrokortizon.
ATC kod:C05AA01.

Lidokain ispoljava lokalno anestetičko djelovanje koje se postiže stabilizacijom neuralne membrane i sprječavanjem nastanka i sprovođenja nervnih impulsa.

Hidrokortizon acetat pripada grupi blagih kortikosteroida, a djelotvoran je zahvaljujući njegovim antiinflamatornim i antipruritičnim svojstvima.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Djelovanje lidokaina na mukoznim membranama započinje za 3 do 5 minuta. Nakon aplikacije na mukozne membrane lidokain se može apsorbovati, nakon čega se metabolizira u jetri. Metaboliti i nepromijenjen lijek se izlučuju putem urina.

Hidrokortizon se može apsorbovati kroz intaktnu kožu i mukozne membrane. Kortikosteroidi se najvećim dijelom metaboliziraju u jetri, ali također i u bubrezima, te potom izlučuju putem urina.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lidokain i hidrokortizonacetat su aktivni ingredijenti utvrđene djelotvornosti.

U studijama na životinjama su, nakon primjene visokih doza lidokaina, uočeni toksični efekti na centralni nervni i kardiovaskularni sistem. Sprovedena ispitivanja ne indiciraju reproduktivnu toksičnost lidokaina. U *in vitro* i *in vivo* mutagenim testovima lidokain nije ispoljio mutageni potencijal. Nisu sprovedena ispitivanja kancerogenosti lidokaina, zbog indikacionog polja i trajanja terapijske primjene ovog lijeka.

Testovi genotoksičnosti s lidokainom su pokazali da nema dokaza o njegovom mutagenom potencijalu. Metabolit lidokaina, 2,6-ksilidin, je pokazao nepouzdan dokaze o aktivnosti u nekim genotoksičnim testovima. U prekliničkim toksikološkim studijama koje su evaluirale hroničnu izloženost lidokainu, prikazan je karcinogeni potencijal metabolita 2,6-ksilidina.

Procjene rizika temeljene na poređenju izračunate maksimalne izloženosti lidokainu pri intermitentnoj primjeni u ljudi, sa izloženosti lijeku tokom prekliničkih studija, ukazuju na široki raspon njegove sigurnosti za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

- Makrogol 400
- Cink oksid
- Makrogol 4000
- Aluminij subacetat
- Cetilni alkohol
- Stearil alkohol
- Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Podaci o inkompatibilnosti nisu navedeni.

6.3. Rok trajanja

18 mjeseci.

Upotrijebiti u roku od 30 dana nakon prvog otvaranja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u frižideru na temperaturi 2 °C - 8 °C, do otvaranja.

Nakon otvaranja, čuvati na sobnoj temperaturi.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Aluminijska tuba s membranom i zatvaračem, i nastavak za lakšu aplikaciju rektalne masti. Tuba sadrži 20 g masti.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka vrši se u skladu sa lokalnom regulativom.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA, PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA I NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5766/25 od 22.05.2026.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

22.05.2026.