**ანტროლინი / Antrolin**

* **საერთაშორისო დასახელება (აქტიური ნივთიერება):** [nifedipine](http://www.vidal.ge/drugs/active-ingredients/nifedipine), [lidocaine](http://www.vidal.ge/drugs/active-ingredients/lidocaine)
* **მწარმოებელი კომპანია:** [New.Fa.Dem. Srl Pharmaceuticals and Chemiccals](http://www.vidal.ge/companies/newfadem-srl-pharmaceuticals-and-chemiccals)
* **მწარმოებელი ქვეყანა:** იტალია
* **გამოშვების ფორმა:** 0,3%+1,5% 30გ რექტალური გამოყენების კრემი ტუბი №1 კანულის თანხლებით
* **გაცემის რეჟიმი:** III ჯგუფი (ურეცეპტოდ)

**შემადგენლობა**

100გ კრემი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერებები: ნიფედიპინი 0.3გ - ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი 1.5გ. ექსციპიენტები: თეთრი პარაფინი, პროპილენგლიკოლი, საშუალო-ჯაჭვიანი ტრიგლიცერიდები, მაკროგოლის სტეარატი, ცეტოსტეარილის სპირტი, გლიცეროლის მონოსტეარატი, ნატრიუმის მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი, პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატი, გასუფთავებული წყალი.

**ფარმაცევტული ფორმა და შემცველობა**

რექტალური გამოყენების კრემი. მუყაოს კოლოფი შეიცავს ერთ 30გ ალუმინის ტუბს და ერთ კანიულას.

**ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი**

სამედიცინო პროდუქტი შეიცავს ნიფედიპინს, დიჰიდროპირიდინს კალციუმის ანტაგონისტური მოქმედებით, რომელსაც ლოკალური გამოყენებისას გააჩნია რელაქსაცირი ეფექტი პერიფერიულ გლუვ მუსკულატურაზე. ნიფედიპინს შეუძლია შიგნითა ანალური სფინქტერის ჰიპერტონუსის შემცირება. ნიფედიპინის მოქმედება ძლიერდება ლიდოკაინის არსებობით, რომელიც წარმოადგენს ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებას.

**თერაპიული ჩვენება**

ანალური ნაპრალის და ძირითადად ანალური სპინქტერის ჰიპერტონუსთან დაკავშირებული პროქტოლოგიური პრობლემების მკურნალობა.

**უკუჩვენება**

ჰიპერმგრძნობელობა აქტიური ნივთიერების განსაკუთრებით ლიდოკაინის (და სხვა ადგილბრივი საანესთეზიო საშუალებების) ან შემავსებლების მიმართ. ცნობილი ან სავარაუდო ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. აგრეთვე შეზღუდვები გამოყენებისას). მწვაევ ჰიპერტენზია ან გულის უკმარისობა.

**უსაფრთხოების ზომები**

კლინიკური კვლევების დროს არ აღინიშნა პრეპარატის სისტემური აბსორბციით განპირობებული გვერდითი მოვლენები. თუმცა ანტროლინი რექტალური კრემი სიფრთხილით უნდა გამოიყენონ პაციენტებში, რომლებსაც სამკურნალო ადგილზე აღენიშნებათ ლორწოვანის გაღიზიანება ან ფლეგოზი (ანთება), რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს აქტიური ნივთიერების ჭარბი შეწოვა. წამალი აგრეთვე სიფრთხილით უნდა გამოიყენონ დიაბეტით დაავადებულ პაციენტებში ან ღვიძლის და თირკმლის უკმარისობის მქონე პირებში. ანტროლინი რექტალური კრემის გამოყენება ხანდაზმულებში, თვრამეტ წლამდე ასაკის პირებში ან პაციენტებში, რომლებსაც მკურნალობენ ბეტა-ბლოკერებით ან ანტიჰიპერტენზიული საშუალებებით უნდა მოხდეს ექიმის მეთვალყურეობით. არტერიული წნევა უნდა გაიზომოს მკურნალობამდე და შემდგომში პერიოდულად შემოწმდეს.

თუ მკურნალობა წარმატებული არ არის (გაუმჯობესების არ არსებობა ან სიმპტომების გაუარესება), პაციენტებმა მკურნალობა უნდა შეწყდეს და უნდა მიმართონ ექიმს სხვა ზომების მისაღებად.

**წამლისმიერი ურთიერთქმედება**

ანტროლინის რექტალური კრემით მკურნალობა შეიძლება ზრდიდეს ანტიჰიპერტენზიული პრეპარატების ეფექტს ნიფედიპინის შემცველობის გამო. პროპრანოლოლი ახანგრძლივებს პლაზმაში ლიდოკაინის ნახევარდაშლის პერიოდს და ზრდის პლაზმაში ნიფედიპინის დონეს. ციმეტიდინი შეიძლება ზრდიდეს ნიფედიპინის და ლიდოკაინის პლაზმურ დონეს. ანტროლინი® რექტალური კრემის გამოყენება იმ პაციენტებში რომლებიც მკურნალობენ დიგოქსინით შეიძლება ზრდიდეს დიგოქსინის პლაზმურ დონეს.

**შეზღუდვები გამოყენებისას**

წამლის ადგილობრივად დიდი რაოდენობით ან/და გახანგრძლივებულმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს მგრძნობელობის რეაქციები და ადგილობრივი რეაქციები როგორიც არის ჰიპერემია ან სისხლდენა, რაც ქრება მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

**გამოყენება ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში**

ნიფედიპინი და ლიდოკაინი გადის პლაცენტურ ბარიერს და გამოიყოფა ლაქტატში. ვირთგვებზე და ბოცვრებზე კვლევებმა აჩვენა, რომ ნიფედიპინს შეიძლება ქონდეს ტერატოგენური ეფექტი. ლიდოკაინი არ წარმოადგენს ნაყოფისთვის რისკს. ანტროლინის გამოყენება რეკომენდებული არ არის ორსულ ან მეძუძურ ქალებში.

**პროდუქტის ზოგიერთი ექსციპიენტთან დაკავშირებული სპეციალური სიფრთხილის ზომები**

ანტროლინი® რექტალური კრემი შეიცავს ნატრიუმის მეთიპლარაჰიდროქსიბენზოატს და პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატს, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს დაყოვნებული ტიპის ალერგიული რეაქციები. ის აგრეთვე შეიცავს პროპილენგლიკოლს და ცეტოსტეარილის სპირტს, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კანის ადგილობრივი რეაქციები (მაგ., კონტაქტური დერმატიტი).

შეინახეთ ეს მედიკამენტი ბავშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილზე.

**დოზირება, მეთოდი და ხანგრძლივობა**

ენდორექტალური და პერიანალური გამოყენებისთვის.

წაისვით კრემი დღეში ორჯერ, მინიმუმ სამი კვირის განმავლობაში.

**გამოყენების მეთოდი:**

- დაწექით მარცხენა გვერდზე;

- მოხსენით თავსახური და დაამაგრეთ კანიულა ტუბზე, გამოუშვით მცირე რაოდენობით კრემი კანიულის გასაპოხად და შეიყვანეთ ის ანუსში;

- მოუჭირეთ ტუბს რათა გამოვიდეს დაახლოებით ერთი სანტიმეტრი კრემი (ტუბიდან ერთი სანტიმეტრი შეიცავს დაახლოებით 2,5-3გ კრემს).

**ჭარბი დოზირება**

ანტროლინი® რექტალური კრემის ადგილობრივი გამოყენებისას ჭარბი დოზირების შემთხვევაში სისტემური ტოქსიკურობის შემთხვევები აღწერილი არ არის. პროდუქტის ადგილობრივი გამოყენების შემდეგ ტოქსიკურობისას სისტემური ეფექტები იქნება აქტიური ინგრედიენტების სხვა გზით მიღებისას აღნიშნული მოვლენების ანალოგიური.

ნიფედიპინის მწვავე ტოქსიკურობის სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს შემდეგს: ცნობიერების დაზიანება და კომა, არტერიული წნევის დაქვეითება, გულის რითმის დარღვევა და კარდიოგენური შოკი. მკურნალობა შეიძლება იყოს ბეტაადრენომიმეტიკები ბრადიკარდიის დროს, კალციუმის გლუკონატის 10%-იანი ხსნარი (10-20მლ ნელი ინტრავენური ინფუზიის სახით) მწვავე ჰიპერტენზიის დროს და დოფამინი ან ნორადრენალინი.

ადგილობრივი სანესთეზიოების და ლიდოკაინის ტოქსიკურობის დიდი ნაწილი ადამიანებში ეხება ცენტრალურ ნერვულ სისტემას; “თავბრუსხვევა” და ძილიანობა აღწერილია, რასაც ხშირად ახლავს ვიზუალური ან სმენის პრობლემები როგორიც არის აკომოდაციის სიძნელეები, ყურებში შუილი. მძიმე შემთხვევებში შეიძლება განვითარდეს ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვა და კრუნჩხვები. მკურნალობა სიმპტომურია.

**გვერდითი ეფექტები**

შესაძლო ადგილობრივი რეაქციები მოიცავს ტკივილს, წვის შეგრძნებას, ქავილს, ჰიპერემიას და სისხლდენას. ეს ეფექტები უნდა მოიხსნას მკურნალობის შეწყვეტით.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში ლიდოკაინის შემცველი საშუალებების ადგილობრივმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები (მძიმე შემთხვევებში ანაფილაქსიური შოკი).

კლინიკური კვლევებში არ აღინიშნა ორი აქტიური ინგრედიენტის სისტემურ აბსორბციასთან დაკავშირებული რაიმე გვერდითი ეფექტები (თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, პერიფერიული ვაზოდილატაცია, ჰიპოტენზია, თავბრუსხვევა და ტრემორი).

მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ აღგენიშნებათ ისეთი გვერდითი ეფექტები, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ან ჩანართში ან აუხსნელია.

**ვარგისობის ვადა და შენახვის პირობები**

შეამოწმეთ კოლოფზე დაბეჭდილი ვარგისობის ვადა.

შეინახეთ კოლოფში, მჭიდროდ დახურული, არ შეინახეთ 25°C-ზე მეტ  ტემპერატურაზე.

ვარგისობის ვადა ეხება გაუხსნელ, დაუზიანებელ, სწორად შენახულ პროდუქტს. გადააგდეთ გახსნიდან 30 დღის შემდეგ (გახსნის თარიღი უნდა მიუთითოთ კოლოფზე, შესაბამის ადგილზე.

**ყურადღება:** არ გამოიყენოთ პროდუქტი კოლოფზე მითითებული ვარგისობის ვადის ამოწურვის ან პირველი გახსნიდად 30 დღის შემდეგ.

შეინახეთ ეს მედიკამენტი ბავშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილზე.