

sp.zn. suks79679/2020
a k sp.zn. suks79690/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mesocain 10 mg/g + 2 mg/g gel
trimecaini hydrochloridum/carbethopendecinii bromidum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dvacet gramů gelu obsahuje trimecaini hydrochloridum 200 mg a carbethopendecinii bromidum 40 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.
Popis přípravku: čirý, průhledný gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zlepšení klouzavosti zaváděných cévek, prevence bolesti při instrumentálním urologickém vyšetření (anestezie sliznice močové trubice před dilatací cévkováním) ap., lubrikant a lokální anestetikum při vyšetřovacích metodách gastrointestinálního traktu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je vhodný pro dospělé, děti i dospívající.

Urologické vyšetření

Po očištění vnějšího ústí močové trubice a glans penis antiseptickým roztokem se aplikátorem instiluje gel přímo z tuby do močové trubice. Případnému zpětnému vytékání gelu lze zabránit nasazením svorky na penis, podvázáním obvazem nebo manuální kompresí.

Vyšetření gastrointestinálního traktu

Přípravek se nanáší na konec endoskopu při vyšetření horní části gastrointestinálního traktu nebo se používá jako lubrikant a anestetikum sliznice análního kanálu před zavedením endoskopu při vyšetření rekta a tlustého střeva.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na trimekain-hydrochlorid, karbethopendecinium-bromid nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- Alergie na anestetikum nebo antiseptikum.
- Závažná primární poranění a hnisavé procesy ve vyšetřované oblasti, tj. na sliznicích urogenitálního/gastrointestinálního traktu a v jejich okolí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se může použít i u nemocných hypersenzitivních na prokain.

Přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravky obsahující lokální anestetika se mají používat opatrně u pacientů se srdeční slabostí, jaterní insuficiencí a epileptiků.

Při poškození sliznice může dojít ke zvýšení absorpce lokálního anestetika. Přípravek se nesmí aplikovat na poškozené sliznice či pokožku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici epidemiologické údaje o bezpečnosti trimekainu během těhotenství. Vzhledem k tomu, že prochází placentou je doporučováno zohlednit poměr rizika možných nežádoucích účinků a prospěchu z jeho použití. Na základě zkušeností se však zdá, že riziko výskytu kongenitálních malformací u dětí, které se narodily matkám, u kterých byl během těhotenství použit trimekain, je malé.

Kojení

Nejsou k dispozici epidemiologické údaje o bezpečnosti trimekainu během kojení.

Protože trimekain je vylučován do mateřského mléka, je doporučováno zohlednit poměr rizika možných nežádoucích účinků a prospěchu z jeho použití.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek patří do skupiny léků s nepravděpodobným ovlivněním pozornosti.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky trimekainu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Cévní poruchy	vzácné	hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	vzácné	bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	vzácné	zvýšená střevní peristaltika
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	Quinckeho edém, svědivý exantém, lokální hypersenzitivita projevující se zarudnutím sliznice

Projevy hypersenzitivity na léčivé látky se vzácně mohou vyskytnout jen při vstřebání větších množství léčivých látek.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem v gelové lékové formě není aktuální. Při vstřebání většího množství přípravku Mesocain může dojít k místní hypersenzitivitě projevující se zarudnutím sliznice.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lokální anestetika ATC kód: N01BB Mechanismus účinku gelové lékové formy nebyl popsán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie s topickou lékovou formou sledující průnik do systémové cirkulace nebyla realizována. Systémové účinky při lokální aplikaci nebyly pozorovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických experimentech se testovala slizniční dráždivost gelu obsahujícího 1% trimekain-hydrochlorid a 0,2% karbethopendecinium-bromid (bez methylparabenu) na spojivkovém vaku králíků. U žádného králíka nebylo pozorováno podráždění. Během preklinických a klinických zkoušek přípravku bez methylparabenu nebyly u žádného pacienta pozorovány lokální ani celkové nežádoucí účinky.

Konzervační látka methylparaben přidaná z důvodu zvýšení kvality produktu a rozšíření antimikrobiální účinnosti na celou škálu grampozitivních i gramnegativních bakterií, je široce používané konzervans u přípravků pro dermální použití a je pacienty dobře snášena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelosa

Methylparaben (E218)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Potištěná hliníková tuba s aplikátorem a uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

01/013/73-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 1. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 12. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 4. 2020