

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Към Рег. № 20010279
Разрешение № - 64229 21-12-2023
БС/МА/МР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмирал 1,16 % гел
Almiral 1.16 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам от АЛМИРАЛ 1,16% гел съдържа като лекарствено вещество 11,6 mg диклофенак диетиламин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

АЛМИРАЛ е показан за:

- локално симптоматично лечение на възпаление, болка и оток при възпалителни и дегенеративни заболявания и травми на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
- локални форми на извънставен ревматизъм на опорно-двигателния апарат, например тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия.

При тези показания лечението трябва да бъде преоценявано 14 дни след започването му.

АЛМИРАЛ гел е показан и като спомагателно средство при локални форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферни стави и на гръбначния стълб.

При тези показания лечението трябва да бъде преоценено 4 седмици след започването му.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Гелът нежно се втрива в засегнатата кожна област за лечение. В зависимост от размера на засегнатата област, трябва да се нанасят около 2-4 g гел (еквивалентно на кръгла маса с диаметър около 2 – 2,5 cm), три до четири пъти дневно.

Ръцете трябва да бъдат измити, след приложение, освен ако лечението не е предназначено за ръцете.

Пациенти в старческа възраст:

Трябва да се използва препоръчаната дневна доза за възрастни.

Деца:



При тази група пациенти не е установена безопасност и ефикасност. АЛМИРАЛ гел не се препоръчва при тази група пациенти.

Чернодробна недостатъчност:

Поради ниския потенциал за системна резорбция не се изисква намаление на дозата.

Бъбречна недостатъчност:

Поради ниския потенциал за системна резорбция не се изисква намаление на дозата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства /НВПВС/.

Свръхчувствителност към пропилен гликол, изопропилов алкохол или към някое от другите помощни вещества на гела.

Пациенти, с или без хронична астма, при които ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства са предизвикали астматичен пристъп, остър ринит или уртикария.

Приложение върху места с кожни наранявания или открити травми.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

Не се посочват.

Предпазни мерки:

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да избягват употребата на други перорални НСПВС, тъй като честотата на нежеланите реакции, особено системни ефекти, може да се повиши (виж също 4.5. "Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие").

Не трябва да се прилага с други продукти съдържащи диклофенак.

Гелът трябва да се прилага на интактна, здрава кожа и да не се поставя на рани, открити лезии или по-тежки открити наранявания. Гелът не трябва да се използва съвместно с превръзка.

Не се позволява гелът да влиза в съприкосновение с очи или лигавици.

Гелът не трябва да бъде приеман перорално.

Налични са изолирани съобщения за възможно стомашно-чревно кървене при пациенти с анамнеза за подобно състояние.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Системната резорбция на гела е ниска и затова вероятността да се проявят някакви взаимодействия е малка.

Не са известни взаимодействия при кожно приложение на диклофенак.



За взаимодействията на пероралните дозови форми на диклофенак лекарят трябва да се консултира с КХП на съответната перорална форма на диклофенак.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Изследванията, проведени с животни, показват увеличена честота на дистония и забавено раждане, когато приложението на продукта продължи в късния стадий на бременността. Подобни проучвания не винаги са показателни за поведението при хора.

Употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в последния триместър на бременността може да предизвика инертност на матката или преждевременно затваряне на дуктус артериозус.

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременност на хора с локален диклофенак, затова употребата по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Не е известно дали локалното приложение води до отделянето на диклофенак в кърмата и при хора няма достатъчни данни. Затова приложението на АЛМИРАЛ по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране / работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Понякога може да има случаи на алергичен или неалергичен контактен дерматити. Симптомите могат да включват: сърбеж, зачервяване, оток, папули, везикули, були или лющене на кожата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) могат да се проявят усещане за парене на мястото на приложение и суха кожа.

Системни реакции:

Системната абсорбция е много ниска след кожно приложение на диклофенак в сравнение с нивата, достигнати след перорална или парентерална терапия с диклофенак. Възможността от поява на нежелани реакции от системен тип след кожно приложение е относително ниска в сравнение с нежеланите реакции след перорално или парентерално приложение. Въпреки това, ако гелът се прилага върху големи кожни участъци за дълъг период от време, възможността от такива нежелани реакции не може да бъде изключена. Ако се предвижда подобен тип употреба, лекарят трябва да провери специфичните препоръки на пероралните дозови форми в допълнение към настоящите препоръки.

Има изолирани съобщения за генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност като астматични атаки или ангиоедем, както и реакции на фоточувствителност.



За да се намали риска от фоточувствителност пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват излагане на пряка слънчева светлина.

Има редки съобщения за астма при пациенти, използващи нестероидни противовъзпалителни средства за кожно приложение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква за съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми:

Поради много ниската системна резорбция на АЛМИРАЛ гел е изключително малко вероятна възможността за предозиране. Случайното поглъщане може да доведе до сериозни системни ефекти и усложнения. Въпреки че, не може да се предвиди типичен клиничен статус, предозирането може да доведе до стомашно-чревно дразнене, респираторна депресия, бъбречна недостатъчност и хипотония.

Лечение:

Няма специфичен антидот при предозиране с диклофенак и затова лечението на предозиране е симптоматично и поддържащо.

Предприемат се общите терапевтични мерки, обикновено свързани с поведението при предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тъй като НСПВС във висока степен са свързани с плазмените протеини и подлежат на екстензивен метаболизъм е малко вероятно хемодиализа, хемоперфузия или форсираната диуреза да са от полза.

При усложнения като хипотония, бъбречна недостатъчност, гърчове, стомашно-чревно дразнене и респираторна депресия трябва да се прилага поддържащо и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: M02AA 15

АЛМИРАЛ гел е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с аналгетични свойства, предназначено за кожно приложение. Той е инхибитор на простагландиновия синтез /циклооксигеназа/. Поради водно-алкохолната си основа гелът проявява облекчаващо и охлаждащо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства



Локалното приложение на гела АЛМИРАЛ води до резорбция на лекарственото вещество чрез кожата. Резорбира се приблизително 6% от приложената доза, което е оценено при здрави доброволци чрез степента на екскреция в урината на диклофенак и метаболитите. Диклофенак преминава до възпалените области след локално приложение до мястото на възпаление. Локалното приложение върху ставите на ръцете и коленете води до измерими нива на диклофенак в синовиалната течност, тъкани и плазма. Максималните плазмени нива на диклофенак са приблизително 100 пъти по-ниски след локално приложение, в сравнение с пероралното приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма нова значима информация

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропилен глигол
Изопропанол
Карбоксиполиметилен (Карбопол 940)
Дипропилен гликол монометил етер
Ментово масло
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години
Период на използване след първо отваряне: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

АЛМИРАЛ гел 1,16% се предлага в алуминиеви туби от 25 g, 50 g и 100 g с полипропиленова капачка на винт и банка от 250 g, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ръцете се измиват след нанасяне на АЛМИРАЛ гел, освен в случаите когато ръцете са мястото за приложение. Капачката се завърта добре след всяка употреба.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20010279

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 март 2001 г.

Дата на последно подновяване: 13 декември 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2023

