

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110101
Разрешение №	64279 03-01-2024
ВГ/МА/МР -	/
Сериен №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фелоран Форте 5% гел
Feloran Forte 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа активно вещество диклофенак натрий (*diclofenac sodium*) 50 mg.

Помощни вещества с известно действие: диметилсулфоксид, натриев бензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на болката, намаляване на отока и възпалението при:

- травми на меките тъкани: травми на сухожилията, лигаментите, мускулите и ставите, дължащи се на навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания и болки в гърба (спортни травми);
- локализирани форми на извънставен ревматизъм: тендинити (например тенис лакът), бурсити, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години - гелът се нанася върху засегнатия участък 2 пъти дневно (за предпочитане сутрин и вечер) и внимателно се втрива, докато се резорбира. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 1 g гел (около 6 cm) е достатъчно за лечение на площ около 400 cm². След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект.

- При травма или ревматизъм на меките тъкани – не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни, освен ако това не е назначено от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) – не се препоръчва употреба повече от 21 дни, освен ако лечението не е назначено от лекар.

Когато Фелоран Форте гел се използва без лекарско предписание при посочените индикации, е необходима консултация с лекар, ако състоянието на пациентите не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

Деца под 14 години: Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Фелоран Форте гел при употреба в тази възрастова група (вж. точка 4.3).

Пациенти в старческа възраст (над 65 години): използва се в обичайната дозировка.



Начин на приложение: локално, върху кожата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- По време на третия триместър на бременността.
- Деца и юноши на възраст под 14 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При локално приложение на Фелоран Форте гел върху по-големи области от кожата и за по-продължителен период от време не може да се изключи вероятността за поява на системни нежелани реакции, подобно на формите на диклофенак със системна резорбция. Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства перорално може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки, че след локално приложение върху кожата системната резорбция на диклофенак е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с Фелоран Форте гел само след консултация с лекар.
- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания).
- Да не се прилага под оклузивна превръзка.
- Да не се приема през устата.
- Не бива да влиза в контакт с очите и лигавиците.
- Да не се излага намазаната кожна повърхност на слънчева светлина, с оглед да се намали честотата на проява на реакции на фоточувствителност (вж. точка 4.8).
- Фелоран Форте гел съдържа диметилсулфоксид, който може да причини дразнене на кожата.
- В състава на продукта се съдържа натриев бензоат като помощно вещество - може да причини локално дразнене.
- Терапията трябва да се прекрати при поява на кожен обрив.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При прилагане на диклофенак върху кожата, поради минималната системна резорбция взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Системната концентрация на диклофенак е по-ниска след локално приложение, в сравнение с тази на пероралните форми. Въз основа на опита от лечението със системни НСПВС, се препоръчва следното:

Потискането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното развитие. Данните от епидемиологичните изследвания показват повишен риск от аборт, от сърдечни малформации и гастросхизис, след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза в първите месеци от бременността. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е приблизително 1,5%. Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението.



През първия и втория триместър на бременността, диклофенак не трябва да се назначава освен в случаите, когато това е абсолютно необходимо. Ако диклофенак се използва от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението най-кратка. По време на третия триместър всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност, с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонарна хипертензия;
- бъбречна дисфункция, която да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза.

В края на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат майката или новороденото на:

- възможно удължаване на времето на кървене – противосъсирващ ефект, който може да се прояви дори в много малки дози;
- потискане на маточните контракции, което води до отложено или удължено раждане.

Следователно диклофенак е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене

Подобно на останалите НСПВС, диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Обаче приложен в терапевтични дози, не се очаква Фелоран Форте гел да влияе на кърмените деца. Поради липсата на контролирани изследвания при кърмещи жени Фелоран Форте гел трябва да бъде използван по време на кърмене само след консултация с лекар. Поради това не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито върху голяма площ от кожата, както и за продължително време (вж. точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фелоран Форте гел е лекарствена форма за локално приложение върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по системо-органи класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$) и много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации:

Много редки: пустуларен обрив.

Нарушения на имунната система:

Много редки: свръхчувствителност (включително уртикария), ангиоедем.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Много редки: астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: сърбеж, зачервяване, обрив, екзема, дерматит (вкл. и контактен дерматит).

Редки: булозен дерматит.

Много редки: реакции на фоточувствителност.

С неизвестна честота: усещане за парене на мястото на приложение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството и самият продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението между полза и риск.



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При приложение върху кожата, поради слаба системна резорбция, предозиране не би могло да се получи.

Симптоми при поглъщане

Ако по невнимание Фелоран Форте гел бъде погълнат, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези при предозиране с таблетната форма.

Лечение

В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни, системни нежелани реакции, възможно най-бързо трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при отравяне с НСПВС. Може да се назначат стомашна промивка и активен въглен, особено веднага след поглъщането, симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти за локално приложение. АТС код: M02A A15

Диклофенак принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства с изразени аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага върху кожата диклофенак оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционално на размера на третираната област и зависи от общата приложена доза и степента на хидратация на кожата. В сравнение с перорален прием, при еднократно приложение под форма на гел на здрави доброволци, диклофенак прониква системно само в 6%, както показват изследванията на хидроксилираните му метаболити в урината.

Допълнителното поставяне на оклузивна превръзка за около 10 часа води до трикратно повишаване на резорбираното количество диклофенак.

Разпределение

Измерена е концентрацията на диклофенак в плазмата, синовиалната тъкан и течност след локално приложение върху ставите на ръцете и коленните стави. Максималните плазмени концентрации на диклофенак след локално приложение са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на същото количество активно вещество.

Диклофенак се свързва с плазмените албумини до 99,7%, главно с албумина (99,4%).

Диклофенак се акумулира в кожата, която действа като депо, откъдето се осъществява продължително освобождаване на диклофенак към подкожните тъкани. Оттам се дължи задържа в разположените в дълбочина възпалени тъкани, например третираната област.



околоставните тъкани. Тук може да се открие в 20 пъти по-високи концентрации, отколкото в плазмата.

Биотрансформация

Биотрансформацията на диклофенак се извършва частично чрез глюкорониране на интактната молекула, но главно чрез единично или многократно хидроксилиране. В резултат се получават няколко фенолови метаболита, повечето от които се конвертират до глюкороновидни съединения. Два от метаболитите са биологично активни, но в много по-малка степен от диклофенака.

Елиминиране

Тотален системен клирънс на диклофенак от плазмата - 263 ± 56 ml/min. Времето на полуживот ($t_{1/2}$) след перорално приложение е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително и активните, също имат кратък плазмен полуживот – 1-3 часа. Диклофенак и неговите метаболити се излъчват главно чрез урината.

Особености при някои групи пациенти

Не се очаква кумулиране на диклофенак и неговите метаболити при пациенти, страдащи от бъбречни заболявания.

При болни с хроничен хепатит или недекомпенсирана цироза, кинетиката и метаболизмът на диклофенак са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При еднократно локално приложение върху кожни участъци с размер 30 cm^2 не са установени общорезорбтивни токсични ефекти, което показва, че продуктът няма токсично действие. При трансдермално приложение на бели плъхове във висока доза гел - 6 g/kg (отговаряща на 300 mg/kg диклофенак), са наблюдавани промени в стомашната лигавица, които са се изразявали в поява на кръвоизливи и единични язви.

В опити върху морски свинчета не е установено сенсibiliзиращо действие. Не е установено дразнещо действие при локално приложение на продукта върху плъхове и морски свинчета.

Данните от предклинични проучвания за генотоксичност, мутагенност и карциногенност на диклофенак не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при изследвания върху мишки, плъхове или зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 980
Диметилсулфоксид
Изопропилов алкохол
Натриев бензоат
Диетаноламин
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

Да се използва до 6 месеца след отваряне на тубата.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 40 g/ 120 g продукт се дозират в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен или полипропилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110101

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

10.02.2011/28.01.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2023.

