

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010279
Разрешение №	72922
ВГ/МА/МР -	17-09-2026

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 (*diclofenac diethylamine*), който съответства на 10 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Помощно вещество с известно действие: пропиленгликол (Е 1520) и бензилов алкохол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Бял до почти бял, опалесцентен, гладък и хомогенен гел с характерна лавандулова миризма.
pH: 7,1 – 7,7

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

АЛМИРАЛ е показан при възрастни и юноши на възраст над 14 години.

Възрастни и юноши над 14 години

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

- Травми на меките тъкани: травма 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 периаартропатия.

Възрастни пациенти (над 18 години)

За облекчаване на болката при остеоартрит на коленете или пръстите.

Локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Пациентите трябва да се консултират с лекар, ако състоянието им не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

Възрастни и юноши над 14 години

Дозировка

АЛМИРАЛ се поставя локално върху засегнатата област 3 или 4 пъти дневно и внимателно се втрива в кожата. Необходимото количество зависи от размера на болестно



g АЛМИРАЛ (количество колкото череша до орех) са достатъчни за лечение на площ около 400-800 cm². След прилагане:

- Ръцете трябва да се изтриват, например с абсорбираща хартия, и след това да се измият, освен ако те не са третираното място. След употреба абсорбиращата хартия следва да се изхвърли в кош за отпадъци.
- Пациентите следва да изчакат, докато АЛМИРАЛ изсъхне, преди взимане на душ или вана.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от показанията и клиничния отговор.

- При травми или ревматизъм на меките тъкани – гелът не трябва да се употребява повече от 14 дни, освен ако не е препоръчано друго от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) – продължителността на лечението е до 21 дни, освен ако не е препоръчано друго от лекар.

Деца и юноши:

Съществуват недостатъчни данни за ефикасността и безопасността на АЛМИРАЛ, употребяван при деца и юноши под 14 години (вижте точка 4.3. „Противопоказания“).

Юношите на и над 14 години или техните родители трябва да се консултират с лекар, ако се налага употреба на АЛМИРАЛ за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Използва се обичайната дозировка.

4.3. Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При пациенти, при които астма, ангиоедем, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).
- По време на третия триместър от бременността.
- Противопоказана е употребата при деца и юноши под 14 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се има предвид вероятността от поява на системни нежелани реакции (такива, асоциирани с формите на диклофенак за системно приложение) при прилагане на АЛМИРАЛ в по-високи дози и за по-продължителен от препоръчания период.

АЛМИРАЛ трябва да се поставя само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани или наранявания). Не трябва да влиза в контакт с очите или лигавиците и не трябва да се поглъща.

Да се преустанови лечението, ако се развие кожен обрив след прилагането на АЛМИРАЛ. АЛМИРАЛ може да се използва с неоклузивни превръзки, но не и с оклузивни превръзки, спиращи достъпа на въздух.

АЛМИРАЛ съдържа пропиленгликол



Този лекарствен продукт съдържа 150 mg пропиленгликол на 1 g гел, което е еквивалентно на 150 mg/g от гела. Пропиленгликол може да предизвика дразнене на кожата.

АЛМИРАЛ съдържа бензилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа 0,04 mg бензилов алкохол на 1 g гел, което е еквивалентно на 0,04 mg/g от гела. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол може да леко локално раздразнение.

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

Предвид много слабата системна абсорбция на диклофенак при локално приложение на гела, подобни взаимодействия са малко вероятни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни от употребата на АЛМИРАЛ по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на АЛМИРАЛ, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността АЛМИРАЛ не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това АЛМИРАЛ е противопоказан през последния триместър от бременността (вижте точка 4.3.).

Кърмене

Подобно на останалите НСПВС, диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Обаче, приложен в терапевтични дози АЛМИРАЛ не се очаква да влияе на кърмените деца. Поради липсата на контролирани изследвания при кърмещи жени, АЛМИРАЛ трябва да бъде използван по време на кърмене единствено след лекарски съвет. Поради това обстоятелство, АЛМИРАЛ не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата за продължителен период от време (вижте точка 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на АЛМИРАЛ не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени в таблицата по-долу, подредени по системно-органни класове и в зависимост от честотата. Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота.



честотата не може да бъде установена от наличните данни. Пост-маркетингово установените нежелани реакции са докладвани доброволно от население с неопределен размер, като честотата на тези реакции е неизвестна, по-вероятно е да са редки или много редки. Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации	
Много редки:	Пустуларен обрив
Нарушения на имунната система	
Много редки:	Ангиедем, свръхчувствителност (вкл. уртикария)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Много редки:	Астма
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Чести:	Дерматит (вкл. контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, сърбеж
Редки:	Булозен дерматит
Много редки:	Реакции на фоточувствителност

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 да 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

Поради слабата системна абсорбция на локално приложения диклофенак, евентуалното предозиране е малко вероятно.

Въпреки това, ако АЛМИРАЛ бъде погълнат, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези в резултат на предозиране с диклофенак таблетки (100 g АЛМИРАЛ са еквивалентни на 1 g диклофенак натрий). В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни системни нежелани реакции, възможно най-скоро трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от Център по токсикология, където е наличен такъв.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локална употреба.
АТС код: M02AA15



Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Диклофенак е мощно нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с ефективни аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Диклофенак оказва своя терапевтичен ефект основно чрез инхибиране на простагландиновия синтез посредством циклооксигеназа 2 (COX-2).

АЛМИРАЛ е лекарство с противовъзпалително и аналгетично действие за локално приложение. При възпаление и болка от травматичен или ревматичен произход АЛМИРАЛ облекчава болката, намалява отока и ускорява връщането към нормалното състояние. Клиничните данни показват, че АЛМИРАЛ гел намалява острата болка 1 час след първоначално прилагане ($p < 0,0001$ спрямо плацебо гел). АЛМИРАЛ намалява болката при движение на 58 мм от изходно положение (75% намаляване) след 2 дни лечение, сравнено със 17 мм от изходно положение (23% намаляване) при плацебо гел. Деветдесет и четири процента (94%) от пациентите се повлияват от лечение с АЛМИРАЛ след терапия в продължение на 2 дни, спрямо 8%, лекувани с плацебо гел ($p < 0,0001$). Последователно, средно време за отговор е 2 дни за АЛМИРАЛ срещу 5 дни за плацебо гел ($p < 0,0001$). Овластяване на болката и функционалното нарушение се наблюдава след 4-дневно лечение с АЛМИРАЛ ($p < 0,0001$ спрямо плацебо гел).

Поради своята водно-алкохолна основа гелът проявява облекчаващ и охлаждащ ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Количеството на абсорбирано 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 АЛМИРАЛ таблетки, след локално приложение на 2,5 g АЛМИРАЛ гел върху 500 cm² кожа, количеството абсорбирано вещество е около 6%, определено чрез стойностите на общото бъбречно елиминиране. Допълнителното поставяне на оклузивна превръзка за около 10 часа води до трикратно повишаване на абсорбираното количество диклофенак.

Разпределение

След локално приложение на АЛМИРАЛ върху ставите на ръцете и колянните стави концентрацията на диклофенак е измерена в плазмата, синовиалната тъкан и течност. Максималните плазмени концентрации на диклофенак след локално приложение са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на същото количество диклофенак. 99,7% от диклофенак се свързват със серумните протеини, главно с албумина (99,44%).

Диклофенак се акумулира в кожата, която действа като депо, откъдето се осъществява продължително освобождаване на диклофенак към подкожните тъкани. От там диклофенак преференциално се доставя и задържа в разположените в дълбочина възпалени тъкани (като например ставите) отколкото в кръвотока. Диклофенак може да се открие в 20 пъти по-високи концентрации отколкото в плазмата.

Биотрансформация

Биотрансформацията на диклофенак включва етапи на единично и многократно хидроксилиране, последвано от глюкуронидиране и частично глюкуронидиране на интактната молекула.

Елиминиране

Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е 263 ± 56 ml/min. Крайният плазмен полуживот е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, имат кратък плазмен полуживот – от 1 до 3 часа. Един от метаболитите



метокси-диклофенак има по-дълъг плазмен полуживот, но е практически неактивен. Диклофенак и неговите метаболити се екскретират главно чрез урината.

Особености при някои групи болни

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

При пациенти 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

Не-клиничните данни при висока и повторна доза в проучвания с диклофенак за токсичност, както и генотоксичност и карциногенност не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. В повечето проучвания, АЛМИРАЛ се понася добре. Не е установена потенциална фототоксичност и диклофенак-съдържащите гелове не причиняват фотосенсибилизация на кожата. Няма доказателства диклофенак да причинява увреждане на фертилитета при мишки и женски плъхове. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при мишки, плъхове или зайци. Пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството не са засегнати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол (Е 1520)

Изопропилов алкохол

Карбомер (974Р)

Диетиламин

Течен парафин (Е 905а)

Макроголов цетостеарил етер

Кокоилов каприлокапрат

Лавандулов аромат 57 (бензилов алкохол, цитрал, хидроксицитронелал, лимонен, метил евгенол)

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне: до изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

За опаковки от 20 g, 30 g и 50 g:



туба с алуминиево ламиниране (полиетилен/алуминий/полиетилен), запечатана с алуминиева мембрана и бяла полипропиленова капачка с винт, картонена кутия.

За опаковка от 100 g:

туба с алуминиево ламиниране (полиетилен/алуминий/полиетилен), запечатана с алуминиева мембрана и бяла полипропиленова капачка с винт или лакирана алуминиева туба, запечатана с алуминиева мембрана и бяла полиетиленова капачка с винт, картонена кутия.

Налични опаковки: туби от 20 g, 30 g, 50 g и 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, 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

