

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № **22250186**

Разрешение №

BG/MA/MP - **69018** / **30-05-2025**

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел
ALMIRAL FORTE 2.32% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел съдържа 23,2 mg/g диклофенак диетиламин (*diclofenac diethylamine*), който съответства на 20 mg/g диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол (50 mg/g гел); бутилхидрокситолуен (0,2 mg/g гел).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Бял до почти бял, опалесциращ, гладък, хомогенен емулгел с характерен аромат на лавандула.
pH: 7,1 – 7,7.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни и юноши на и над 14 години

За облекчаване на лека до умерена болка, свързана с локализирани мускулни или ставни наранявания.

Възрастни (на и над 18 години)

За облекчаване на болка в случай на локализирани леки до средни форми на дегенеративен ревматизъм, напр. остеоартрит (на пръстите, коленете).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 14 години

АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% се прилага два пъти дневно – сутрин и вечер.

Необходимото количество зависи от размера на засегнатата зона: 2 g до 4 g диклофенак гел (количество, колкото череша до орех) са достатъчни за лечение на площ около 400-800 cm².
Максималната дневна доза е 8 g гел и не трябва да бъде превишавана.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от показанията и клиничния отговор.

- При мускулни и ставни травми (възрастни и юноши на и над 14 години) не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни, освен ако не е препоръчано от лекар.
- При остеоартрит на коляното или пръстите (само възрастни на и над 18 години) продължителността на лечението е до 21 дни, освен ако не е препоръчано от лекар.

Ефектът на диклофенак гел се изгражда постепенно през първата седмица от лечението.

Пациентите трябва да се консултират със своя лекар, ако състоянието не се подобри или се влоши в рамките на 7 дни от началото на лечението.



Деца и юноши на възраст

Няма достатъчно данни относно ефикасността и безопасността при деца и юноши под 14-годишна възраст (вижте също точка 4.3 Противопоказания).

При юноши на възраст на и над 14 години, ако този продукт е необходим за повече от 7 дни за облекчаване на болката или ако симптомите се влошат, пациентът/родителите на юношата се съветват да се консултират с лекар.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Използва се обичайната дозировка за възрастни.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Гелът се нанася върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. След това ръцете трябва да се избършат с хартиена кърпа и след това да се измият, освен ако ръцете не са зоната, която ще се третира.

Ако случайно се нанесе твърде много гел, излишният гел трябва да се избърше с хартиена кърпа.

Хартиената кърпа трябва да се изхвърли при битовите отпадъци, за да се предотврати попадането на неизползван продукт във водната среда.

Преди да се постави превръзка, гелът трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с анамнеза за астма, ангиоедем, уртикария или остър ринит, които се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). По време на третия триместър от бременността.

Употребата при деца и юноши на възраст под 14 години е противопоказана.

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 диклофенак гел в по-високи дози и за по-продължителен от препоръчания период (вижте „Дозировка и начин на приложение“).

Пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица (така наречените носни полипи) или хронична обструктивна белодробна болест и хронични респираторни инфекции (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема), са по-скоро изложени на риск от астматични пристъпи (така наречената непоносимост към аналгетици /аналгетична астма), от локален оток на кожата или лигавицата (т.нар. оток на Квинке) или от уртикария в сравнение с други пациенти при лечение с диклофенак гел.

За да се намали много редкият риск от реакция на фоточувствителност, пациентите трябва да избягват излагането на слънце, включително солариум, когато използват този продукт. Ако се появят кожни реакции, употребата на този продукт трябва да се преустанови.

Трябва да се вземат превантивни мерки, така че децата да не влизат в контакт с кожните участъци, върху които е приложен гелът.



Диклофенак гел трябва да се прилага само върху здрава и интактна кожа, като се избягват рани или наранявания. Този лекарствен продукт не трябва влиза в контакт с очите или лигавици и не трябва да се поглъща.

Лечението с диклофенак гел трябва да се преустанови, ако се развие кожен обрив след прилагането му.

Диклофенак гел може да се използва с неоклузивни превръзки, но не се препоръчва прилагането му с херметични оклузивни превръзки.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не пушат или да се доближават до открит пламък - риск от тежки изгаряния. Тъкани (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.), които са били в контакт с този продукт, горят по-лесно и представляват сериозна опасност от пожар. Прането на дрехи и спално бельо може да намали натрупването на продукта, но не и да го премахне напълно.

АЛМИРАЛ ФОРТЕ 2,32% гел съдържа:

Пропиленгликол, който може да причини кожно раздразнение.

Бутилхидрокситолуен, който може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предвид слабата системна абсорбция на диклофенак при локално приложение на гела подобни взаимодействия с други лекарствени продукти са малко вероятни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Системната концентрация на диклофенак е по-ниска след локално приложение, сравнена с тази на пероралните форми.

Няма клинични данни за употребата на диклофенак гел по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на диклофенак гел, постигната след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/плода.

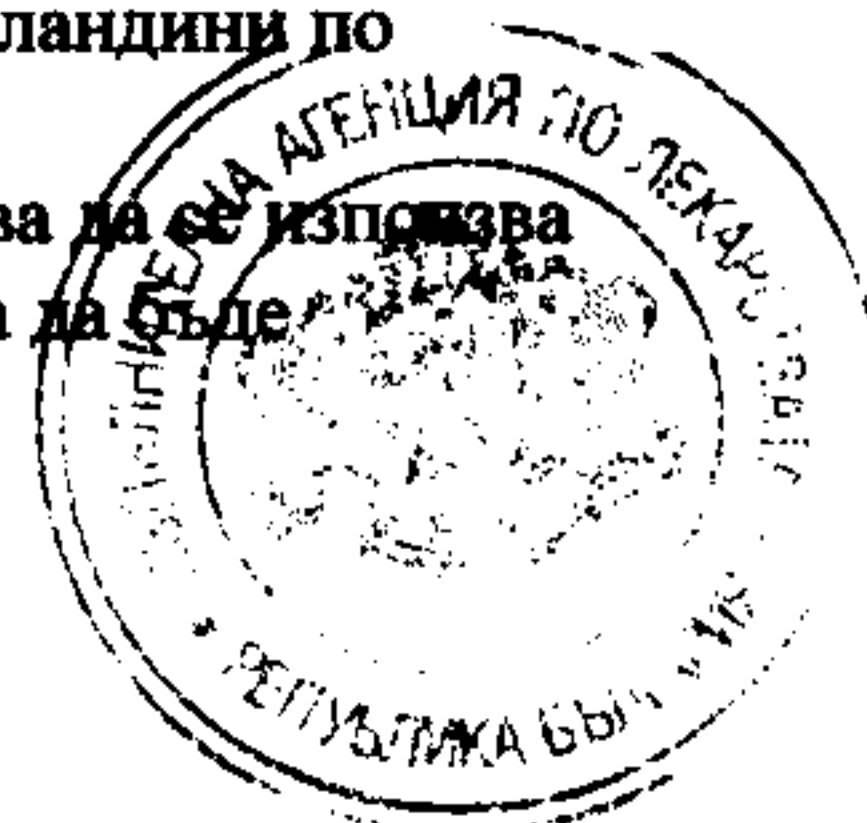
С референция към опита от лечението с НСПВС за системно приложение се препоръчва следното:

Потискането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие.

Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от аборт, както и от сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитори на синтеза на простагландини в първите месеци от бременността. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 1,5%.

Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. При животни прилагането на инхибитори на синтеза на простагландини е показало резултат повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетална смърт. В допълнение са докладвани повишен брой случаи на различни малформации, включително и кардиоваскуларни, при животни, получавали инхибитори на синтеза на простагландини по време на органогенезата.

През първия и втория триместър на бременността АЛМИРАЛ ФОРТЕ не трябва да се използва освен в случаите на категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.



По време на третия триместър от бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонална хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

в края на бременността, майката и новороденото на:

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

Следователно диклофенак е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Подобно на останалите НСПВС, диклофенак преминава в малки количества в кърмата.

Въпреки това, диклофенак гел не трябва да се прилага по време на кърмене, за да се избегнат странични ефекти при кърмачето. Поради липсата на контролирани проучвания при кърмещи жени това лекарство трябва да бъде използвано по време на кърмене единствено след съвет от медицински специалист. Поради това обстоятелство диклофенак гел не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време (вижте точка 4.4).

Фертилитет

Ако диклофенак се използва от жена, опитваща се да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като системната абсорбция на диклофенак след локално приложение на диклофенак гел е много малка, влияние върху способността за шофиране или работа с машини е малко вероятно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Към нежеланите реакции се включват леки и преходни кожни реакции на мястото на приложение. Много рядко могат да се появят алергични реакции.

Системната абсорбция на локално приложен диклофенак е много ниска и получените плазмени нива на диклофенак също са много ниски в сравнение с плазмените нива след перорален прием на диклофенак. Следователно вероятността от системни нежелани реакции (като например стомашно-чревни, чернодробни или бъбречни нарушения, бронхоспазм) е много ниска след локално приложение в сравнение с честотата на нежеланите реакции, свързани с пероралния прием на диклофенак. Въпреки това, ако диклофенак се използва върху голяма повърхност от кожата и за продължителен период от време, могат да се появят системни нежелани реакции.

Нежеланите реакции са представени в таблицата по-долу по системо-органи 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 $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Инфекции и инфестации

Много редки: пустулозен обрив.

Нарушения на имунната система

Много редки: ангиоедем, реакции на свръхчувствителност (вкл. уртикария).



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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

Редки: булозен дерматит.

Много редки: 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.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради слабата системна абсорбция на локално приложения диклофенак, евентуалното предозиране е малко вероятно. Въпреки това, ако диклофенак гел бъде погълнат, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани при предозиране с диклофенак таблетки.

В случай на инцидентно поглъщане, водещо до значителни системни нежелани реакции, трябва да се използват общите терапевтични мерки, нормално предприемани при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Стомашен лаваж и приложение на активен въглен трябва да се обмислят, особено скоро след поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение, АТС код: M02AA15.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

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

Приложен локално, той има аналгетични и противовъзпалителни свойства. При възпаление и болка от травматичен и ревматичен произход диклофенак облекчава болката, намалява отока.

В едно проучване при изкълчване на глезен (VOPO-P-307) е установено, че диклофенак гел ефективно и бързо облекчава болката: 2 дни след началото на лечението, пациентите, които са използвали диклофенак гел, имат 32 mm намаляване на болката при движение (POM), докато резултатите, измерени при плацебо групата, показват намаляване само с 18 mm ($p < 0.0001$). 4 дни след започване на лечението POM, който е главната крайна точка, намалява с 49 mm по визуална аналогова скала (VAS) по 100 mm при пациенти, прилагащи диклофенак гел, в сравнение с 25 mm намаляване, наблюдавано в плацебо групата. Диклофенак гел е статистически сигнификантно супериорно ефикасен, в сравнение с плацебо ($p < 0.0001$).

Диклофенак гел е ефективен също и при лечение на възпаление. Седем дни след началото на лечението, средната разлика в отока между наранените и контралатералните глезени е 0,3 cm за групата, използваща диклофенак гел, и 0,9 cm за плацебо групата ($p < 0,0001$).

Допълнително доказателство за ефикасността на диклофенак гел се демонстрира от средното време за 50% намаляване на болката при движение (POM), което време е 4 дни при групата, използваща диклофенак гел, спрямо 8 дни при плацебо групата ($p < 0,0001$). Следователно, лечението с диклофенак гел ускорява лечението с до 4 или повече дни.

При последващ (post-hoc) анализ всички участници със степен I или II на изкълчване на глезена са категоризирани като над или под базова стойност на болката при движение (POM) от 80 mm по визуална аналогова скала (VAS), и ефикасността е проучена при всяка подгрупа. Четири дни след началото на лечението, диклофенак гел е значително по-добър, сравнен с плацебо, в намаляване на болката при движение (POM), както при пациенти с базова стойност на болката ≥ 80 mm (диклофенак гел 56,4 mm; плацебо 27,2 mm; $p < 0,0001$), така и при пациенти с базова стойност на болката < 80 mm (диклофенак гел 44 mm; плацебо 25 mm; $p < 0,0001$), като основна крайна точка за ефикасност.

Диклофенак гел облекчава болки в ставите, причинени от обостряне на артроза на коляното или пръстите. При това показание ефектът на диклофенак гел се изгражда постепенно през първата седмица от лечението. Ефикасността на дългосрочното лечение не е доказана за период по-дълъг от 3 седмици.

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. След локално приложение върху около 400 cm² кожа степента на системно експониране, определена чрез плазмената концентрация на диклофенак (2 апликации дневно), е еквивалентна на тази на диклофенак диетиламин гел 11,6 mg/g (4 апликации дневно). Относителната бионаличност на диклофенак (AUC) за диклофенак гел в сравнение с диклофенак таблетки е 4,5% на 7-ия ден (за еквивалентна доза диклофенак натрий). Абсорбцията не се изменя при поставяне на влаго- и паропропусклива превръзка.

Разпределение

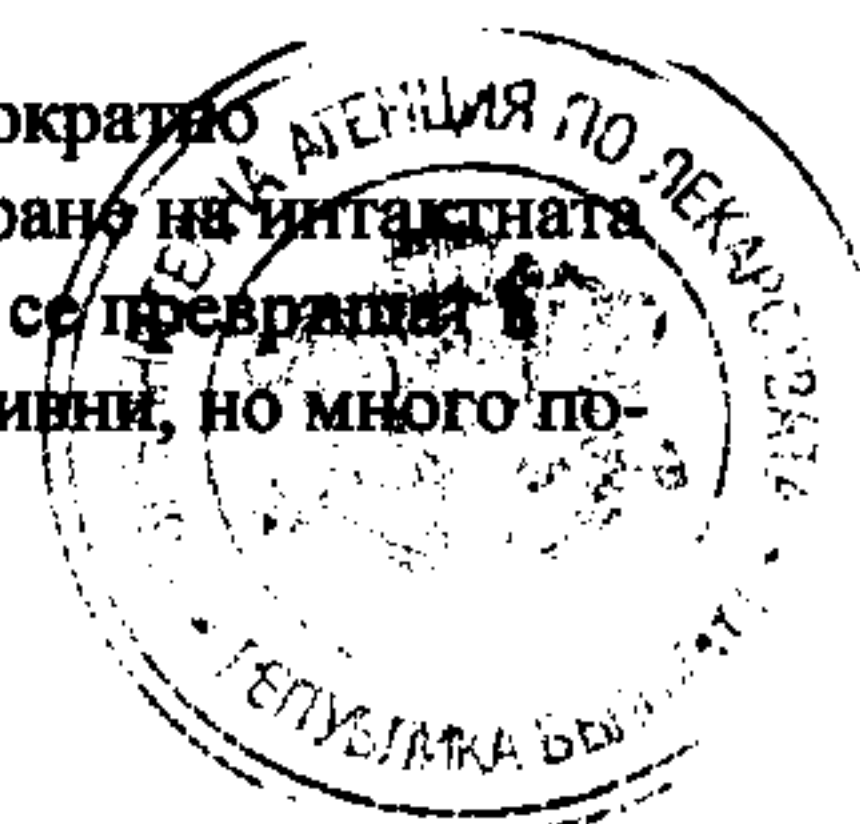
Концентрациите на диклофенак са били измерени в плазмата, синовиалната тъкан и синовиалната течност след локално приложение на диклофенак гел върху ставите на ръцете и коленните стави.

Максималните плазмени концентрации на диклофенак са били около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на същото количество диклофенак. 99,7% от диклофенак се свързва със серумните протеини, главно с албумин (99,4%).

Диклофенак се акумулира в кожата, която действа като депо, откъдето се осъществява продължително освобождаване на диклофенак към подкожните тъкани. Оттам 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 или многократно хидроксилиране, последвано от глюкуронидране и частично глюкуронидиране на интактната молекула, което води до различни фенолни метаболити, повечето от които се превръщат в глюкуронидни конюгати. Два от фенолните метаболити са биологично активни, но много по-малко от диклофенак..



Елиминирание

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, също имат кратък плазмен полуживот – от 1 до 3 часа. Един от метаболитите, 3'-хидрокси-4'-метокси-диклофенак, има по-дълъг плазмен полуживот, но той е практически неактивен. Диклофенак и неговите метаболити се екскретират главно чрез урината.

Специални популации

Бъбречно и чернодробно увреждане

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

Предклиничните данни за диклофенак, базирани на конвенционални фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, мутагенност и канцерогенност, не показват особен риск за хората при използваната терапевтична доза. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при мишки, плъхове и зайци. Токсичните системни дози при плъхове са свързани с дистокия, удължена бременност, намалено тегло и растеж на плода и намалена преживяемост на плода. Известен ефект от инхибирането на синтеза на простагландин е затварянето на ductus arteriosus. Диклофенак гел причинява леко дразнене на кожата при зайци (зачервяване и суха кожа) и показва нисък потенциал за кожна сенсibilизация при морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол (E1520)

Изопропилов алкохол

Карбомер (С980)

Диетиламин

Олеилов алкохол

Течен парафин (E905a)

Кокоилкаприлокапрат

Макроголцетостерил етер

Бутилхидрокситолуен (E321)

Пречистена вода

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

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворен: 18 месеца

След отваряне: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия с мека алуминиева туба, ламинирана отвътре с епоксиден фенолен лак, запечатана с алуминиева мембрана и снабдена с бяла полиетиленова капачка на винт. Капачката има подходящо оформен шип за пробиване на мембраната при първа употреба.

Кутия с алуминиева ламинирана туба (полипропилен/алуминий/полипропилен), запечатана с алуминиева мембрана и снабдена с бяла полиетиленова капачка на винт.

Всяка туба е напълнена със 100 g от лекарствения продукт и е опакована в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinou poleos str., 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №:

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2025

