

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дексинал 12,5 mg/g гел

Dexinal 12,5 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 18,5 mg декскетопрофен трометамол (*dexketoprofen trometamol*), еквивалентен на 12,5 mg декскетопрофен (*dexketoprofen*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Прозрачен гел с мирис на лавандула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално симптоматично лечение на болка и възпаление на ставите, сухожилията и мускулите, които са причинени от дегенеративни ставни или травматични състояния (спортни и битови травми).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дексинал гел се прилага на тънък слой върху болезнената и възпалена област от кожата 2-3 пъти дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

Дексинал гел не е проучен при деца.

Дексинал гел не трябва да се използва при деца.

Старческа възраст

Нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се прилагат с особено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-податливи на нежелани събития.

Начин на приложение

Дексинал гел се прилага върху кожата чрез леки масажирани движения, за да се подпомогне абсорбцията му.

Да не се приема през устата.

Продължителността на терапията трябва да бъде ограничена до максимум 7 дни.

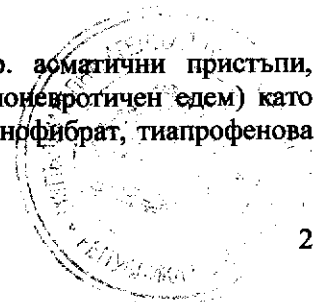
4.3 Противопоказания

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

Дексинал гел не трябва да се прилага при:

- пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. асмастични пристъпи, бронхоспазъм, остър ринит, назална полипоза, уртикария или ангионевротичен едем) като отговор на лечение с вещества с подобно действие (кетопрофен, фенорфибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220035
Разрешение №	B6/M7/M6-57678
Одобрение №	03-02-2022



- известни фотоалергични или фототоксични реакции по време на лечение с кетопрофен или фибрати;
- пациенти с история на кожни алергични реакции към декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV-блокери или парфюми;
- излагане на слънце или при използване на солариум;
- открити рани, заразена кожа, лигавици, екзема, акне.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с анамнеза за алергични състояния трябва да се прилага с внимание.

Лечението трябва да се преустанови незабавно след появата на кожна реакция, включително кожни реакции след съвместно прилагане на продукти, съдържащи октокрилен.

Препоръчва се, зоните върху които е приложен Дексинал гел да се предпазят чрез носене на дрехи по време на цялото приложение на продукта и две седмици след преустановяването му, за да се избегне рискът от фотосенсибилизация.

Ръцете трябва да се измият внимателно след всяко нанасяне на Дексинал гел.

След прилагане не трябва да се използват оклузивни превръзки и плътно облекло.

Възможни са кръстосани реакции при някои слънцезащитни продукти, фенофибратът и други продукти включват бензофенона в химическата му структура.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействията са малко вероятни, тъй като серумните концентрации на декскетопрофен след локално приложение са ниски.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на декскетопрофен по време на бременност не е установена. Затова Дексинал гел не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали локално прилагания декскетопрофен се излъчва в майчиното мляко. Поради това Дексинал гел не трябва да се прилага по време на кърмене.

Ако са налице непреодолими причини за употребата на Дексинал гел в периода на кърменето, той не трябва да се нанася върху гърдите или върху обширни кожни участъци, както и не бива да се прилага продължително време.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

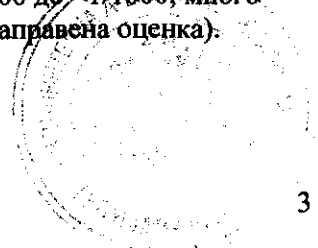
Няма данни за нарушаване на способността за концентрация и времето за реакция при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота по MedDRA конвенцията: много чести > 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести ($\geq 1 / 1000$ до <1/100)

Дерматит (еритем, пруритус, възпаление на кожата, усещане за парене).



Редки (>1 / 10 000 до <1 / 1000)

Случаи на по-тежки реакции като булозна или флектеноуларна екзема, която може да се разпространи или да се превърне в генерализирана.

Много редки (<1/10 000)

Системни реакции на свръхчувствителност (уртикария, бронхоспазъм)

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране е малко вероятно, тъй като Дексинал гел се прилага върху кожата. В случай на случайно поглъщане трябва да се приложи симптоматично лечение в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Декскетопрофен трометамол може да се елимина с диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти за локално приложение

АТС код: M02AA27

Декскетопрофен трометамол е трометаминова сол на S-(+)-2-(3-benzoylphenyl)propionic acid-лекарствен продукт с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства, което принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

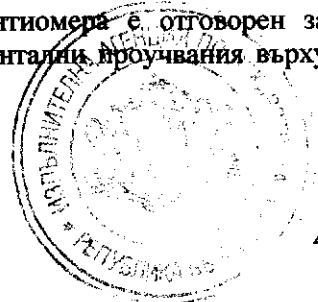
Механизъм на действие

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства се свързва с намаление на простагландиновия синтез чрез инхибиране на циклооксигеназата. По-точно се извършва инхибиране на превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендопероксидази, P_gG₂ и P_gH₂, които образуват PGE₁, PGE₂, PGF₂α и PGD₂ и също простациклини PGI₂ и тромбосани (TxA₂ и TxB₂). Освен това, инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе и на други медиатори на възпалението, като кинините. Това е един идентичен ефект, който допълва директното действие.

Фармакодинамични ефекта

В проучванията при животни и хора е доказано, че декскетопрофен инхибира активността на COX-1 и COX-2.

Установено е, че аналгетичните, противовъзпалителните и антипиретичните ефекти на кетопрофен се свързват с енантиомера на S конфигурация. Изследванията за инхибиране на циклооксигеназата показват, че R- (-) енантиомера е напълно неактивен и S - (+) енантиомера е отговорен за фармакологичната активност на декскетопрофен. Както *in vivo* експериментални проучвания върху животни, така и проучвания при хора потвърждават тези резултати.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Локално приложения декскетопрофен трометамол гел осигурява високи локални концентрации и много ниска плазмена концентрация.

Фармакокинетичните проучвания при хора показват, че след локално прилагане на декскетопрофен трометамол, максималните плазмени концентрации се постигат в рамките на 4 часа и декскетопрофен трометамол се елиминира в рамките на 24 часа.

Терапевтично активни концентрации са открити в синовиалната течност. Наблюдавано е, че нивата на декскетопрофен трометамол в синовиалния флуид, след прилагане на 12,5 mg/g декскетопрофен трометамол гел, са еквивалентни или по-добри от тези на лекарствените нива след прилагане на 25 mg/g рацемичен кетопрофен гел.

Биотрансформация и елиминиране

След приложението на декскетопрофен трометамол, в урината се отделя само S-(+)-енантиомерът, което демонстрира, че при хора няма конверсия в R-(-)-енантиомер.

Основният път на елиминиране на декскетопрофен е посредством глюкуронова конюгация, последвана от излъчване през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от токсикологичните изследвания потвърждават безопасността на активния S - (+) енантиомер в чиста форма.

Проведените върху мъжки морски свинчета изследвания за хронична токсичност с декскетопрофен гел с концентрация 12,5 mg/g и върху зайци - с много високи дози декскетопрофен гел (за заек), са показали ниво на липса на нежелани ефекти.

Декскетопрофен гел не показва мутагенен ефект при животните. Дразнене, фототоксичност или фотоалергия и забавена свръхчувствителност не са наблюдавани след приложение на животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер хомополимер
Макрогол
Лавандулово масло
Етанол 96%
Диетиленгликолов моноетиленетер
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 14 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25 °С.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковката на Дексилал 12,5 mg/g гел съдържа 60 g гел в алуминиева туба, опакована в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. Околовръстен път №36
1415 София, България
тел.: +359 2 962 62 80
факс: +359 2 962 90 36
ел.поща: info@nobelpharma.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11.2021 г.

