

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20230094
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66377 / 27-08-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дифортан 100 mg/g гел
Difortan 100 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Дифортан 100 mg/g гел съдържа 100 mg етофенамат (etofenamate) като активно вещество.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел
Хомогенен, полупрозрачен, бял до почти бял гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дифортан е показан при възрастни за локално лечение на:

- леки до умерени болки в мускулите;
- натъртвания;
- посттравматична болка;
- лека до умерена ревматична болка (остеоартроза/остеоартрит);
- лека до умерена ставна болка;
- локално лечение на синовит, (неинфекциозен) артрит, бурсит, тенденит;
- умерено възпаление от мускулно-скелетен произход, по-специално от посттравматичен или ревматичен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дифортан трябва да се прилага три до четири пъти дневно, в продължение на 14 дни, като дозата, която трябва да се приложи, съответства на 2,5 до 5 cm гел.

В случай на ревматични нарушения, при по-дълги периоди на лечение, броят на приложенията трябва да се намали до две или три приложения дневно.

Дифортан не трябва да се прилага повече от 14 дни при увреждания на меките тъкани и/или ревматизъм, или повече от 21 дни при артритни болки, освен ако не е препоръчано от лекар.

При употреба без лекарско предписание пациентът трябва да потърси лекарска помощ, ако след 7 дни не се чувства по-добре или състоянието му се влоши.

Значително отслабване на болката се наблюдава 3 или 4 дни след началото на приложението на Дифортан върху кожата.



Употребата на Дифортан при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да се проследява внимателно поради възможността за кожна абсорбция на активното вещество етофенамат.

Педиатрична популация

Употребата на Дифортан не се препоръчва при деца, тъй като няма специални проучвания.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за прилагане върху кожата с леки масажни движения за по-добра абсорбция в засегнатата област.

4.3 Противопоказания

Дифортан е противопоказан при следните ситуации:

- свръхчувствителност към етофенамат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- екзематозни повърхности, отворени рани, области с язви или с наранявания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дифортан не трябва да се прилага върху лигавиците или в очите.

Свръхчувствителност поради риска от кръстосана реакция с други противовъзпалителни средства.

Риск от контактна фотоалергия, така че трябва да се избягва излагане на слънце на мястото на приложение на Дифортан.

Тъй като е възможна кожна абсорбция на активното вещество на Дифортан, етофенамат, не може да се изключи възникването на системни ефекти. Рискът от възникване на такива ефекти зависи освен от другите фактори и от експонираната повърхност, приложеното количество и времето на експозиция. Поради тази причина трябва да се внимава особено много при приложението при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Безопасност на нестероидните противовъзпалителни средства по отношение на възникването на кожни реакции: Сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите изглеждат са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от лечението. Дифортан трябва да бъде спрял при първа поява на признаци на *кожен обрив*, лигавични лезии или други прояви на свръхчувствителност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на Дифортан заедно с еноксапарин може да засили хеморагичния ефект. При употреба с хидрохлортиазид може да намали диуретичното му действие и антихипертензивната му ефикасност.

При едновременна употреба с литий може да повиши неговата токсичност.

При едновременно приложение с триамтерен може да намали неговата ефикасност и да предизвика нефротоксичност.

- Диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) и ангиотензин II антагонисти (АIIА): Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) може да намалят ефективността на диуретици и други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в



старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ-инхибитори или АТІА и инхибитори на циклооксигеназата може да доведе до прогресия на влошаването на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Възникването на тези взаимодействия трябва да се има предвид при пациенти, прилагащи етофенамат, особено върху големи области от кожата и за продължителни периоди, в комбинация с АСЕ-инхибитори или АІА. Следователно тази лекарствена комбинация трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат добре хидратирани и трябва да се анализира необходимостта от проследяване на бъбречната функция след започването на съпътстващата терапия и периодично след това.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчни данни от употребата на етофенамат при бременни жени. Дифортан не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Кърмене

Дифортан може да се прилага при кърмещи жени, тъй като проучванията при хора не показват екскреция на етофенамат в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни с локално приложение на етофенамат не показват фетотоксичност или тератогенен потенциал. Няма информация относно потенциални нежелани ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, поради факта, че това е нестероидно противовъзпалително средство за прилагане върху кожата, не се очаква употребата на Дифортан да повлияе възможността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са дадени по-долу, изброени по системо-органен клас и честота. Категориите по честота са дефинирани като:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В рамките на всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- Пруритус
- Еритем
- Локално дразнене

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

- Контактен дерматит
- Алергичен дерматит



- Фоточувствителен дерматит

Много редки (< 1/10,000)

- Уртикария
- Булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson
- Токсична епидермална некролиза

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни препарати, нестероидни за локално приложение, АТС код: M02AA06.

Големият опит от употребата на етофенамат за прилагане върху кожата, както и направените различни проучвания показват ефикасността на Дифортан при лечението на ревматични нарушения, както и при затворени и мускулни травми. Направените проучвания показват подобрене в оценяваните показатели за ефикасност (облекчаване на болката, подвижност и намаляване на отока).

Дифортан има механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства чрез инхибиране на циклооксигеназата с последващо намаляване на простагландините и инхибиране на липоксигеназата. По този начин той инхибира освобождаването на хистамин от мастните клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

При направените проучвания при хора се доказва, че етофенамат е лекарствен продукт, който се абсорбира добре както при перорално приложение, така и при прилагане върху кожата, с голяма тенденция за специфично кумулиране във възпалената тъкан. След приложение върху кожата и поради слабия метаболизъм тъканните концентрации на етофенамат, активното вещество в Дифортан, съответстват главно на интактната молекула.

Абсорбция: След приложението на етофенамат под формата на гел върху кожата на гърба при хора в количество 6 грама (еквивалентни на приложението на 300 mg етофенамат) максимални плазмени концентрации 150 µg/l се установяват след два часа, което съответства на остатъчна кожна абсорбция, в сравнение с максималните плазмени концентрации 10 mg/l след перорално приложение на същата доза.

Разпределение: След кожната абсорбция етофенамат показва явна тенденция за специфично кумулиране във възпалената тъкан в непроменен вид, като белязан етофенамат се открива в синовиалната течност.

Полуживотът му след перорално приложение е около 1,6 часа, а след приложение върху кожата - приблизително 3,3 часа.



Метаболизъм: Етофенамат се метаболизира в черния дроб до флуфенаминова киселина, която също има противовъзпалително действие.

Елиминиране: Елиминирането на етофенамат се осъществява главно чрез бъбреците още през първия ден след приложението. В рамките на двудневен период елиминирането намалява 10-кратно. Сумата на всички метаболити в урината, след период от три дни, след перорално приложение на етофенамат е $55 \% \pm 4,2 \%$.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни относно локалното приложение на етофенамат не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, фетотоксичност и тератогенност.

Проучванията за локална поносимост при зайци показват обратими нежелани ефекти на мястото на приложение, чиято тежест се увеличава при приложение върху увредена кожа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Изопропилов алкохол
Глицерол
Троламин
Карбомери
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
След първоначално отваряне използвайте лекарствения продукт за период от максимум 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби 50 g или 100 g с вътрешно епокси-фенолно златисто лаково покритие и бяла капачка на винт от полиетилен с висока плътност, снабдена с остър връх за пробиване на алуминиевата мембрана върху гърлото на тубата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20230094

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

Дата на първо разрешаване: 11.05.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

