

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Feloran Actavis 5 % gel
Фелоран Актавис 5 % гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 1 g гел е диклофенак натрий (diclofenac sodium) 50 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Външен вид – Безцветна до бледо жълта гелна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Посттравматично възпаление на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
- Локализирани форми на извънставен ревматизъм, като тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- Локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, като остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на 14 години и повече:

Фелоран Актавис се прилага 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Количеството за едно приложение се определя в зависимост от големината на засегнатия участък. Обикновено 2-4 g гел (количество колкото череша до орех) са достатъчни за кожна повърхност с размери 400 – 800 cm².

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект. Не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни при травми или ревматизъм на меките тъкани, или 21 дни при артрит, освен ако това е назначено от лекар.

Когато се използва без лекарско предписание е необходимо пациентите да се консултират с лекар, ако в рамките на 7 дни състоянието им не се подобри или се влоши.

Ако се налага този продукт да се употребява повече от 7 дни за повлияване на болката при деца над 14 години или ако симптомите им се влошават пациентът/или родителите му трябва да се консултира/консултират с лекуващия лекар.

Деца под 14 години:

Данните за ефикасност и безопасност при деца и юноши под 14 годишна възраст са недостатъчни (вж също точка 4.3 Противопоказания).

Пациенти в старческа възраст:

Не се налага корекция в дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20122573
Разрешение № 22566 / 14.06.2013
Одобрение № /



Начин на приложение

Продуктът е предназначен за приложение върху интактна кожа.

След намазване ръцете трябва да се измият, освен ако не са третираното място.

Фелоран Актавис може да се използва за комплексна терапия едновременно с таблетната форма. Подходящо е да се прилага едновременно с ултразвукова терапия.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към диклофенак, или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или от други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).
- Трети триместър от бременността
- Употребата при деца и юноши на възраст под 14 години е противопоказана.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

След локалното прилагане на диклофенак не може да се изключи възможността от поява на системни нежелани лекарствени реакции, ако продуктът се използва върху обширни кожни повърхности и за продължителен период от време (вж. продуктовата информация на системната форма на диклофенак).

Диклофенак трябва да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на открити кожни рани или наранявания). Той не бива да влиза в контакт с очите или с лигавиците и никога не трябва да се приема перорално.

Диклофенак може да се прилага с неоклузивни превръзки, но не трябва да се използва с оклузивни превръзки, спиращи достъпа на въздух.

В случай на поява на обрив след прилагането на продукта лечението трябва да се преустанови.

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

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

4.6. Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

След локално приложение системната концентрация на диклофенак е по-ниска, в сравнение с тази, достигната с пероралните форми. Въз основа на опита от лечение с нестероидни противовъзпалителни средства със системно приложение, се препоръчва следното:

Инхибирането на простагландиновия синтез може да окаже неблагоприятно влияние върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез по време на ранна бременност показват повишен риск от спонтанен аборт и сърдечни малформации и гастросхизис. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на терапията. При животни приложението на инхибитор на простагландиновия синтез води до повишена пре-и постимплантационна загуба и ембрионален фетален леталитет. При животни, които са приемали инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенеза допълнително се наблюдава повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови. Диклофенак не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър на бременността, освен в случай на категорична необходимост.



диклофенак се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на:

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

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене - антиагрегантен ефект, който може да се появи дори при много ниски дози.
- Потискане на маточните контракции, което води до забавяне или удължаване на родовия период

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

Кърмене

Както и другите НСПВС, диклофенак преминава в майчиното мляко в малки количества. Въпреки това, когато диклофенак гел се прилага в терапевтични дози не се очакват ефекти върху кърмачето. Поради липса на контролирани проучвания при кърмещи жени, продуктът трябва да се използва по време на кърмене само по препоръка на лекар. При тези обстоятелства, диклофенак гел не трябва да се прилага върху кожата на гърдите на кърмещи майки, нито върху други големи кожни повърхности или за продължителен период от време (вж. точка 4.4).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилагането на диклофенак върху кожата не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции (Таблица 1) са подредени в зависимост от честотата, като се използва следната класификация: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Нарушения на имунната система</i> Много редки	Свръхчувствителност (включително уртикария), ангионевротичен оток
<i>Инфекции и инфестации</i> Много редки	Пустулозен обрив
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i> Много редки	Астма
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i> Чести	Обрив, екзема, еритема, дерматит (контактен пруритус)



Редки	Булозен дерматит
Много редки	Реакции на фоточувствителност

Системни реакции:

След локално приложение на диклофенак системната абсорбция е много ниска и в резултат плазмените концентрации също са много ниски в сравнение с тези, достигнати след перорално приложение на диклофенак. Вероятността от системни нежелани лекарствени реакции (като гастроинтестинални, чернодробни или бъбречни нарушения, бронхоспазъм) е много ниска след локално приложение в сравнение с честотата на нежеланите лекарствени реакции, свързани с пероралното приложение на диклофенак. Ако диклофенак се прилага върху големи кожни повърхности и за продължителен период от време могат да се наблюдават нежелани системни ефекти.

4.9. Предозиране

Поради слабата системна абсорбция на диклофенак при локално приложение е слабо вероятно да настъпи предозиране.

Ако по невнимание продуктът се приеме вътрешно, гелът може да предизвика системни нежелани реакции, подобни на тези при предозиране с пероралната форма, които зависят от поетото количество (1 туба от 60 g съдържа еквивалента на 3 g диклофенак натрий). В случай на инцидентно поглъщане и поява на значителни системни нежелани ефекти, незабавно трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства, които в повечето случаи се състоят в прилагане на симптоматично и поддържащо лечение. Трябва да се направи стомашна промивка и да се приложи активен въглен, особено непосредствено след поглъщането.

При попадане в очите може да се предизвика дразнене, парене, сълзене, зачервяване. Необходимо е очите да бъдат обилно изплакнати с хладка вода или физиологичен разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки, НСПВС за локално приложение, АТС код: M02AA15

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително лекарство средство (НСПВС) с ясно изразено противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата.

Фелоран Актавис гел е лекарствен продукт с противовъзпалително и аналгетично действие за локално приложение. При възпаление и болка от травматичен или ревматичен произход Фелоран Актавис гел облекчава болката, намалява отока и ускорява възстановяването. Поради своята водно-алкохолна основа, гелът притежава охлаждащ и облекчаващ и ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение на гела диклофенак се абсорбира през интактната кожа в високи концентрации в подлежащите тъкани (съединителната тъкан, сухожилията, капсули и синовиалната течност). Ефективни тъканни концентрации се достигат след 15 минути; като цяло концентрациите в системното кръвообръщение са много ниски. Количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционално на размера на



третираната област и времето на контакт с продукта. То зависи от тоталната локална доза и хидратацията на кожата. През интактна кожа се резорбират средно 6% от приложената локална доза диклофенак. Максималните плазмени концентрации на диклофенак след локално приложение са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези, достигнати след перорално приложение.

Разпределение

99,7% от диклофенак се свързва с плазмените протеини, главно с албумина (99,4%) и подлежи на first pass метаболизъм в черния дроб. Обемът на разпределение ($V_{d_{ss}}$) е относително нисък, 0,12 – 0,55 l/kg.

Биотрансформация

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

Елиминиране

Около 0,8 – 1% от лекарственото вещество се елиминира непроменено. Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е 267-350 ml/min. Плазменият му полуживот е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратък полуживот от 1-3 часа. Един от метаболитите – 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac има по-дълъг плазмен полуживот. Този метаболит, обаче е практически неактивен. Метаболитите се екскретират с урината (40-65%) и фецеса (35%).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните от предклиничните проучвания за остра и хронична токсичност, както и за генотоксичност, мутагенност и канцерогенност на диклофенак не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при изследвания върху мишки, плъхове и зайци. При проучвания върху плъхове, диклофенак не влияе върху фертилитета на родителите и не засяга пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Хипромелоза
Макрогол-7-глицерол кокоат
Изопропилов алкохол
Аромат на зелен чай
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката

6 месеца.



6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Фелоран Актавис 5% гел по 60 g в мембранна алуминиева туба затворена с капачка на винт, по 1 туба в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След употреба тубата трябва да се затваря плътно.

Препоръчва се измиване на ръцете след приложение на продукта.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78,
220 Hafnarfjordur
Исландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20120573.

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

Дата на първо разрешаване: 11.12.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2013 г.

