

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Наклофен 11,6 mg/g гел
Naklofen 11.6 mg/g gel

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратко описание на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9760599
Разрешение №	BB/MK/MP-93758
Дата на издаване	05-11-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам гел съдържа 11,6 mg диклофенак диетиламин (*diclofenac diethylamine*).

Помощно вещество с известно действие:
пропиленгликол (50 mg/g)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

гел

Бял или почти бял до бледожълт хомогенен гел без видими частици или бучки с характерна миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Наклофен гел се използва самостоятелно или в комбинация с перорални форми за лечение на различни увреждания и по-леки форми на ревматични заболявания, като:

- дегенеративни ревматични заболявания (остеоартрит на периферните стави и гръбнака, артропатии),
- екстра-артикуларни ревматични заболявания (миалгия, фибрози, бурсити, тендинити, тендовагинити, епикондилити, остър лумбален синдром и/или синдром на болезненото рамо без притискане на нерв),
- други болезнени синдроми (спортни и други поражения на меките тъкани, като навяхване, изкълчване, разтягане и контузии без открити рани по кожата).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 14-годишна възраст

Ивица с дължина 5 до 10 cm от гела трябва да се прилага върху болезненото място 3 до 4 пъти дневно, като внимателно се втрива в кожата. Продължителността на лечението без консултация с лекар може да е не повече от 7 дни.

Наклофен гел може да се използва като подпомагащо лечение към перорално лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, но с внимание.

Деца и юноши под 14-годишна възраст

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността при деца и юноши под 14-годишна възраст (вж. точка 4.3).

Ако при юноши на възраст на и над 14 години се налага употребата на този лекарствен продукт за облекчаване на болката за повече от 7 дни или ако симптомите се влошават, се препоръчва пациентът/родителите на юношата да се консултират с лекар.



4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможността за системни нежелани реакции от приложението на Наклофен гел не може да бъде изключена, ако продуктът се използва върху големи участъци кожа и за продължителен период от време (вж. продуктова информация за форми за системно приложение на Наклофен).

Наклофен гел трябва да бъде прилаган само върху ненаранена кожа, а не върху участъци с кожни рани и открити наранявания. Не трябва да се позволява контакт с очите или мукозните мембрани и продуктът не бива да бъде погълтан. След приложението на гела е необходимо внимателното измиване на ръцете.

Докато се употребява Наклофен гел, болните не трябва да се излагат продължително на слънце. Прекратете лечението, ако се появи кожен обрив след прилагането на продукта.

Наклофен гел може да се използва с неоклузивни превръзки, но не трябва да се използва с въздухонепроницаеми оклузивни превръзки.

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам.

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

Тъй като системната абсорбция на диклофенак от локалната апликация на гела е много ниска, такива взаимодействия са много необичайни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Системната концентрация на диклофенак е по-ниска след локално приложение, в сравнение с пероралния прием. Като се има предвид опита от лечението с фармацевтични форми със системен прием, е препоръчително следното:

Инхибицията на простагландиновия синтез може неблагоприятно да повлияе бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания предполагат повишен риск от аборт и от сърдечна малформация и гастросхиза след употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечносъдови малформации се повишава от под 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава в зависимост от дозата и продължителността на терапията. При животните, приемът на инхибитори на простагландиновия синтез е причинил повишен пре- и постимплантационна загуба и ембриофетален летилитет. В допълнение повишена инцидентност на различни малформации, включително кардиоваскуларни, са докладвани при животни, приемали инхибитори на простагландиновия синтез по време на органогенетичния период. По време на първия и втория триместър на бременността, диклофенак не бива да бъде приеман, освен ако не е напълно необходимо. Ако диклофенак се използва от жени, опитващи се да забременеят или по време на първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-краткотрайно.

По време на третия триместър от бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез може да изложи фетуса на:



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

Майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, противосъсирващ ефект, който може да се появи дори в много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, предизвикващо забавяне или удължаване на раждането.

Следователно, диклофенак е противопоказан през третия триместър от бременността.

Кърмене

Както и други НСПВС, диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Въпреки това, в терапевтични дози (от продукта) не се очакват ефекти върху кърмачетата. Поради недостиг на контролирани проучвания при кърмещи жени, продуктът трябва да бъде използван само след съвет от медицински специалист. При тези обстоятелства продуктът не бива да се прилага върху гърдите при кърмещи жени, както и върху големи участъци от кожата или за продължителен период от време (вж. точка 4.4).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кожното приложение на Наклофен гел няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, посочени по-долу са изброени по системо-органни класове и по честота, както следва:

- 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 ($< 1/10000$) или
- С неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни).

Таблично представяне на нежеланите реакции

	Чести	Редки	Много редки
Инфекции и паразитози			Постуларен обрив
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност (включително уртикария), ангионевротичен оток
Респираторни, торакални и медиастинални нарушения			Астма
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, екзема, еритема, дерматит (включително контактен дерматит), пруритус	Булозен дерматит	Фоточувствителни реакции



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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Симптоми

Ниското ниво на системна абсорбция на локално приложения диклофенак прави предозирането много малко вероятно.

Въпреки това, нежелани ефекти, подобни на тези наблюдавани след предозирание с диклофенак таблетки, могат да бъдат очаквани, ако Наклофен гел се приеме по невнимание (1 туба от 100 g съдържа количество, еквивалентно на 1 000 mg диклофенак натрий).

Поведение при предозирание

В случай на инцидентно приемане и поява на значими системни нежелани реакции трябва да бъдат предприети общи терапевтични мерки, нормално провеждани при лечение на предозирание с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Стомашна промивка и употреба на активен въглен трябва да бъдат взети под внимание, особено при кратък период от приемането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни препарати, нестероидни за локално приложение, АТС код: M02AA15.

Фармакодинамични ефекти

Наклофен гел има същите фармакодинамични свойства както другите галенови форми на диклофенак. Повечето от фармакологичните ефекти могат да се обяснят с инхибиторния му ефект върху ензима циклооксигеназа, който превръща арахидоновата киселина в различни простагландини, тромбоксан и простацилин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перкутанната абсорбция на еднократна доза е сравнена със стандарт за излъчване на метаболитите в урината. Метаболитите, определени в урината са много близки до тези, намирани след приемане на перорална доза диклофенак. Проследявайки локалното приложение на 2,5 g от лекарството на 500 cm² кожа, се установява, че 6-7% от активната субстанция се абсорбира в системното кръвообращение.

Разпределение

При здрави доброволци е установено, че след повторно локално приложение на терапевтична доза, равновесно състояние на концентрацията (steady-state) се постига на втори ден и концентрацията на активното вещество се поддържа постоянна по нататък по време на лечението. При прекъсване на приложението на гела, плазмените концентрации намаляват по подобен начин на намаляването на плазмените концентрации след еднократно приложение.



Това означава, че не се оформят субкутанни депа от диклофенак след многократно приложение. Някои автори съобщават за по-високи концентрации след локално приложение на диклофенак в синовиалната тъкан и течност в сравнение с в плазмата, което се дължи на директното навлизане на диклофенак във възпалените тъкани.

Биотрансформация и елиминиране

Метаболитите, екскретирани чрез урината, са били много подобни на тези, открити след перорално приета доза диклофенак.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Локалната токсичност се изпитва на зайци на мястото на интрамускулно приложение на 12,5 mg диклофенак. Не са открити белези на локална токсичност.

Няма данни за системна токсичност, след локално приложение на диклофенак.

След еднократно приложение на Наклофен гел върху кожата на зайци се наблюдава незначително излющване на повърхността и фоликуларния епител, но не се наблюдават епителни лезии. След прилагане на Наклофен гел в конюнктивалния сак на зайци, се наблюдава леко възпаление. Конюнктивалното възпаление се придружава от малки зони с епителна некроза, площи със загуба и лека фокална хиперплазия на епитела.

Проучванията върху репродуктивната функция не показват признаци на тератогенност. Забавен растеж и екзитус на фетуса се наблюдава само, когато майките получават перорално токсични дози. Не се наблюдават деформации.

In vitro и *in vivo* проучванията за мутагенност и карциногенност са негативни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер
Макрогол
Диетаноламин
Изопропилов алкохол
Пропиленгликол
Цетомакрогол
Децилолеат
Течен парафин
Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

Период на използване след първо отваряне на тубата: 12 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба: 60 g гел в кутия.



Алуминиева туба: 120 g гел в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 9700599

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

Дата на първо разрешаване: 19.12.1997

Дата на последно подновяване: 20.05.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

