

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Идентификационен №	20110767
Регистрационен №	BB/MA/MP-50757
Дата на издаване	20-02-2018

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Афламил 15 mg/g крем  
Aflamil 15 mg/g cream

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

15 mg ацеклофенак (*acesclofenac*) в 1 g крем.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем  
Бял крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на болката и възпалението, свързани с травматична патология и мускулно-скелетни заболявания. Може да се използва за лечение на възпаления на сухожилията, ставните връзки, мускулите и ставите, като тендинит, тендосиновит, разтягане, изкълчване, периартрит, дистензия, лумбаго и тортиколис.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Този продукт е само за външна употреба и не трябва да се използва с оклузивни превръзки. Афламил крем трябва да се прилага три пъти дневно, като леко се втрива с масажирание в засегнатата област. Прилаганата доза зависи от размера на засегнатата област: 1,5-2 g Афламил крем (това е ивица от приблизително 5-7 см. крем).

##### *Педиатрична популация*

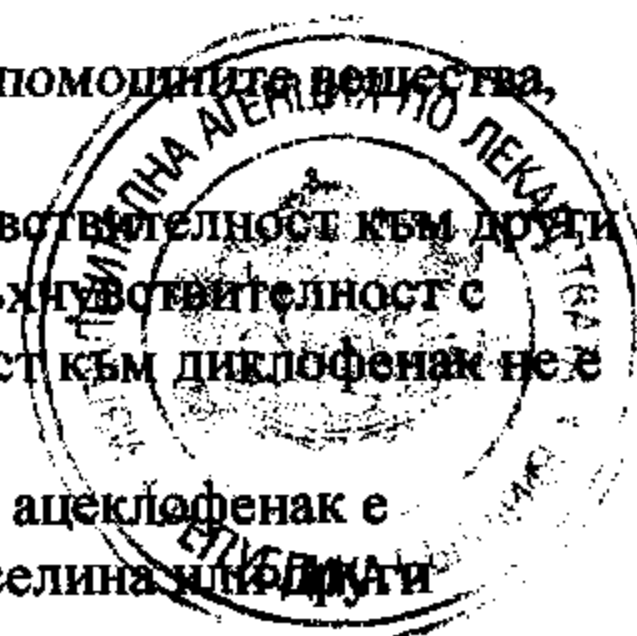
Няма опит от използването на Афламил крем при деца, поради това, Афламил крем е противопоказан при деца.

##### *Старческа възраст*

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Не трябва да се прилага при пациенти, които са показали свръхчувствителност към други НСПВС. Въпреки че е възможна, не е установена кръстосана свръхчувствителност с диклофенак, при пациенти, които са показали свръхчувствителност към диклофенак не е препоръчително приложението.
- Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, ацеклофенак е противопоказан при пациенти, при които ацетилсалициловата киселина или други



нестероидни противовъзпалителни средства са предизвикали пристъпи на астма, уртикария или остър ринит.

- Детска възраст.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ако използването на Афламил крем предизвиква симптоми на локално дразнене, прилагането трябва да се спре и трябва да се предприеме подходящо лечение на възпалението.
- След прилагане е необходимо измиване на ръцете, освен в случаите когато третираната област е на ръцете. Не трябва да се прилага на очите и устата.
- Не трябва да се прилага за лечение на отворени рани, мукозни мембрани, както и на раздразнена (екзематозна) кожа или при условие, че мястото на приложение включва някакви други кожни процеси. Трябва да се използва само върху здрава кожа.
- Безопасността и ефикасността на ацеклофенак при деца до 14 години все още не е установена. Няма налични данни.
- Избягвайте излагането на третираните зони незащитени на силна слънчева светлина, за да се предотвратят реакции на фоточувствителност.
- Свръхчувствителност и кожни реакции: Както и при другите НСПВС, алергични реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, може да се появят в началото на експозиция на лекарствения продукт. Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Изглежда, че в началото на курса на лечение пациентите са с най-висок риск от такива реакции, появата на реакция се проявява при по-голямата част от случаите през първия месец от лечението. Лечението с ацеклофенак трябва да се преустанови при първата проява на кожен обрив, мукозни лезии или други признаци на свръхчувствителност.
- Като изключение, варицела може да предизвика сериозни усложнения от инфекция на кожата и меките тъкани. Понастоящем, допринасящата роля на НСПВС при влошаване на тези инфекции не може да се изключи, затова е препоръчително да се избягва употребата на ацеклофенак в случай на варицела.
- Афламил крем съдържа 0,20 g метил-парахидроксибензоат (E218) и 0,05 g пропил-парахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип). Афламил крем съдържа цетилов стеарил алкохол. Той може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

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

Въпреки че до момента няма данни за възможни взаимодействия на това съединение с други, уместно е да се прояви повишено внимание, когато на пациента се прилага лечение с други лекарства, особено ако те съдържат литий, дигоксин или в случай на лечение с орални антикоагулантни средства, диуретици или болкоуспокояващи.

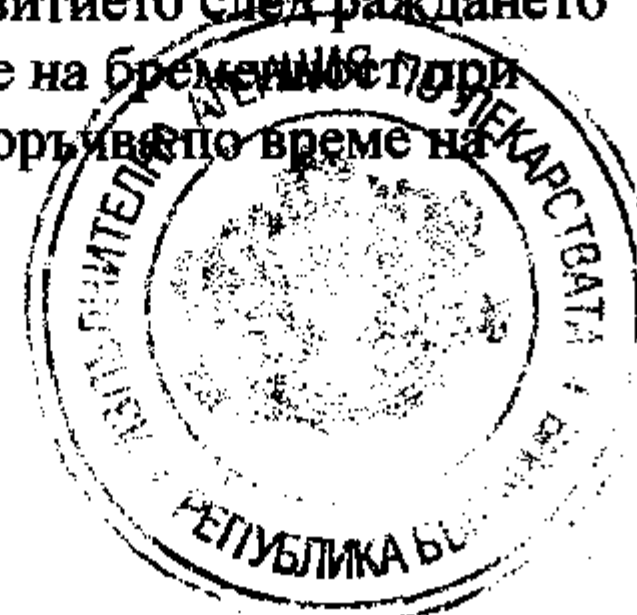
#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или развитието след раждането (вж. точка 5.3). Клинични данни за безопасност на употребата по време на бременност при човека не са налични, затова прилагането на Афламил крем не се препоръчва по време на бременност.

##### *Кърмене*

Не е известно дали ацеклофенак се отделя в кърмата.



Въпреки, че не са наблюдавани тератогенни ефекти при експериментални проучвания, безопасността на ацеклофенак при кърмещи майки не е установена, поради това не се препоръчва за употреба.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Афламил крем не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Афламил крем показва добра локална поносимост.

В някои случаи е описано леко или умерено локално дразнене, със зачервяване на кожата и сърбеж, които изчезват при спиране на лечението.

Като изключение, има съобщения за поява на сериозни усложнения от инфекция на кожата и меките тъкани по време на варицела във връзка с лечение с НСПВС.

Има съобщения за нечести случаи за реакции на фоточувствителност ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), когато третиранията повърхност от кожата е била изложена на силна слънчева светлина без подходящата защита.

В таблицата по-долу са дадени нежелани реакции, съобщени при клинични проучвания и при употреба след разрешаването на ацеклофенак, групирани по системно-органна класификация и оценена честота. 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  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ):

Системо-органен клас (MedDRA 14.1)	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$ )	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на фоточувствителност Еритема Пруритус	Кожно дразнене	Булозни реакции (включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза)

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с употребата на НСПВС.

#### 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

Типичната симптоматика на предозирането с ацеклофенак не е известна.

В случай на предозиране или случайно поглъщане трябва да се предприеме симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



## 5.1 Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, АТС код: M02AA25

Ацеклофенак е нестероидно противовъзпалително лекарство, което притежава също аналгетични и антипиретични свойства. При експериментални модели потиска образуването на оток и еритема, независимо от етиологията на възпалението. Изследването на механизмите му на действие, както при животни, така и при хора, показва, че ацеклофенак вероятно инхибира образуването на простагландини и левкотриени чрез обратимо инхибиране на циклооксигеназата.

При четиридневно изпитване за кожна поносимост (дразнене) при използване на Афламил крем в сравнение с плацебо крем и двойно дестилирана вода се доказва по-малка степен на дразнене с Афламил отколкото при двата компаратора.

В друго изпитване при дванадесет доброволци е изследван размерът на еритема, предизвикана от ултравиолетова радиация, използвана преди и след лечението с Афламил крем. Показано е, че след прилагането на крема, размерът на еритематозната област след 7 часа е по-малък в областите, третирани с ацеклофенак, отколкото при тези, третирани с плацебо, и контролните области (нетретирани).

Афламил крем показва противовъзпалително и болкоуспокояващо действие при външно приложение при лечение на двигателни травми. Сравнителни клинични проучвания доказват, че ацеклофенак е поне толкова ефективен, колкото другите еталонни продукти за външно приложение.

Показаната клинична ефикасност се придружава от добра локална и системна поносимост.

Афламил крем предлага подходящо лечение за пациенти с травми или възпалителна двигателна патология.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на Афламил крем, прилаган локално, е проучена с различни експериментални модели и при животни, и при хора.

### *Абсорбция:*

Афламил крем се абсорбира от областта на прилагане, като бързо достига насищане. Той се задържа в областта на абсорбция, което подобрява противовъзпалителната ефикасност, и влиза в системната циркулация непрекъснато, но в толкова малки концентрации, че рискът от вторични ефекти, особено стомашно-чревни, е незначителен.

### *Разпределение:*

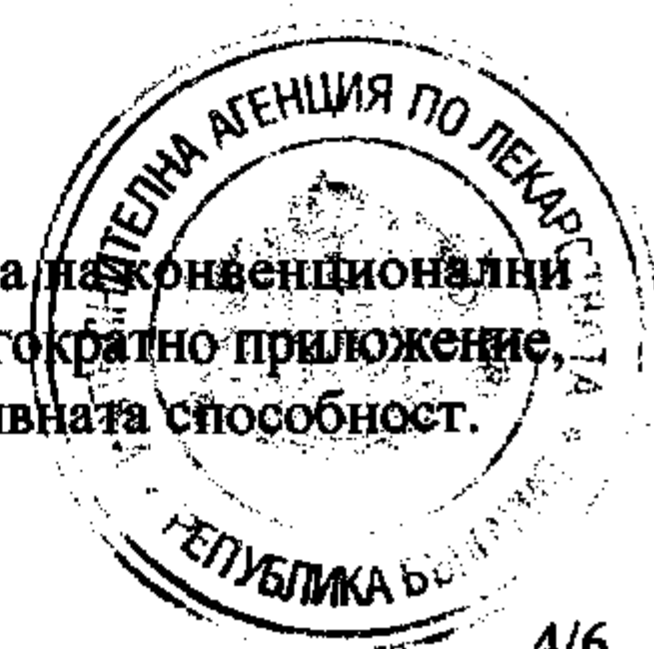
Ацеклофенак се разпределя в целия организъм.

### *Елиминиране:*

Ацеклофенак се метаболизира в черния дроб и се елиминира бавно и отчасти в непроменен вид в урината и фекалиите.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специални рискове за хората въз основа на конвенционални фармакологични изследвания за безопасността, токсичността след многократно приложение, генотоксичността, карциногенния потенциал, токсичността за репродуктивната способност.



Проведени са изследвания за подостра и хронична токсичност при плъхове и маймуни, с дозата, която се препоръчва при хора. В тези изпитвания са били наблюдавани само заболявания, общи за нестероидните противовъзпалителни средства.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Емулсифициращ восък (изготвен от цетостеарил алкохол, съдържащ полиоксиетиленово производно на естера на мастна киселина сорбитан),  
Течен парафин,  
Метил парахидроксибензоат (E218),  
Пропил парахидроксибензоат (E216),  
Вода, пречистена.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.  
След отваряне, продуктът може да се използва до 30 дни.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

60 g крем в мембранна алуминиева туба (с вътрешно двойно лаково покритие от типа епоксиден фенол) с полиетиленова капачка на винт която има перфориращ шип. Тубата е опакована в сгъваема картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
H-1103 Budapest  
Унгария

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110464

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

29.07.2011/04.11.2016



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

