

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Клас. Рег. № 9800272

Маркетинг № BG/ММ/МР-44190

10-01-2019

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Feloran 1% gel  
Фелоран 1% гел

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g гел се съдържа активно вещество диклофенак натрий (diclofenac sodium) 10 mg.  
Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, натриев бензоат.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел  
Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За облекчаване на болката, намаляване на отока и възпалението при:

- травми на меките тъкани: травми на сухожилията, лигаментите, мускулите и ставите, дължащи се на навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания и болки в гърба (спортни травми);
- локализирани форми на извънставен ревматизъм: тендинити (например тенис лакът), бурсити, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Начин на приложение: локално, върху кожата.

Дозировка:

*Възрастни и юноши над 14 години:* Гелът се нанася върху засегнатия участък 3 или 4 пъти дневно и внимателно се втрива, докато се резорбира. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 2 g гел (около 6 cm) са достатъчни за лечение на площ около 400 cm<sup>2</sup>. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект.

- При травма или ревматизъм на меките тъкани – не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни, освен ако това не е назначено от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) – не се препоръчва употреба повече от 21 дни, освен ако лечението не е назначено от лекар.

Когато Фелоран гел се използва без лекарско предписание при посочените индикации, е необходима консултация с лекар, ако състоянието на пациентите не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

*Деца под 14 години:* Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Фелоран гел при употреба в тази възрастова група (вж. точка 4.3).

*Пациенти в напреднала възраст (над 65 години):* използва се в обичайната дозировка.

**4.3 Противопоказания**



- Свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- По време на третия триместър на бременността.
- Деца и юноши на възраст под 14 години.

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

- При локално приложение на Фелоран гел върху по-големи области от кожата и за по-продължителен период от време не може да се изключи вероятността за поява на системни нежелани реакции, подобно на формите на диклофенак със системна резорбция. Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства перорално може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки, че след локално приложение върху кожата системната резорбция на диклофенак е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с Фелоран гел само след консултация с лекар.
- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания).
- Да не се прилага под оклузивна превръзка.
- Да не се приема през устата.
- Не бива да влиза в контакт с очите и лигавиците.
- Да не се излага намазаната кожна повърхност на слънчева светлина, с оглед да се намали честотата на проява на реакции на фоточувствителност (вж.точка 4.8).
- Фелоран гел съдържа пропиленгликол, който може да окаже дразнещо действие върху кожата.
- В състава на продукта се съдържа натриев бензоат като помощно вещество - може да окаже слабо дразнещо действие върху кожата, очите и лигавиците.

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

При прилагане на диклофенак върху кожата, поради минималната системна резорбция взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Бременност

Системната концентрация на диклофенак е по-ниска след локално приложение в сравнение с тази на оралните форми. Въз основа на опита от лечението със системни НСПВС се препоръчва следното:

Потискането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното развитие. Данните от епидемиологичните изследвания показват повишен риск от аборт, от сърдечни малформации и гастрошизис след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза в първите месеци от бременността. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е приблизително 1,5%. Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението.

През първия и втория триместър на бременността диклофенак не трябва да се назначава освен в случаите, когато това е абсолютно необходимо. Ако диклофенак се използва от жени, които опитват да забременеят или по време на първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението най-кратка.



По време на третия триместър всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност, с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонарна хипертензия;
- бъбречна дисфункция, която да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза.

В края на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат майката или новороденото на:

- възможно удължаване на времето на кървене – противосъсирващ ефект, който може да се прояви дори в много малки дози;
- потискане на маточните контракции, което води до отложено или удължено раждане.

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

#### Кърмене

Подобно на останалите НСПВС, диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Обаче приложен в терапевтични дози, не се очаква Фелоран гел да влияе на кърмените деца. Поради липсата на контролирани изследвания при кърмещи жени Фелоран гел трябва да бъде използван по време на кърмене само след консултация с лекар. Поради това не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито върху голяма площ от кожата, както и за продължително време (вж. точка 4.4).

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

Фелоран гел е лекарствена форма за локално приложение върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи класове и по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ) и много редки ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### Инфекции и инфестации:

*Много редки:* пустуларен обрив

#### Нарушения на имунната система:

*Много редки:* свръхчувствителност, ангиоедем.

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

*Много редки:* астма.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

*Чести:* сърбеж, зачервяване, обрив, екзема, дерматит (вкл. и контактен дерматит).

*Редки:* булезен дерматит.

*Много редки:* реакции на фоточувствителност.

#### **4.9 Предозиране**

При приложение върху кожата, поради слаба системна резорбция, предозиране не би могло да се получи.

Симптоми при поглъщане: Ако по невнимание Фелоран гел бъде погълнат, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези при предозиране с таблетната форма.



**Лечение:** В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни, системни нежелани реакции, възможно най-бързо трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при отравяне с НСПВС. Може да се назначат стомашна промивка и активен въглен, особено веднага след поглъщането, симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, за локално приложение. АТС код: M02A A15

Диклофенак принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства с изразени аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага върху кожата, диклофенак оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционално на размера на третираната област и зависи от общата приложена доза и степента на хидратация на кожата. В сравнение с перорален прием, при еднократно приложение под форма на гел на здрави доброволци, диклофенак прониква системно само в 6%, както показват изследванията на хидроксилираните му метаболити в урината.

Допълнителното поставяне на оклузивна превръзка за около 10 часа води до трикратно повишаване на резорбираното количество диклофенак.

#### Разпределение

Измерена е концентрацията на диклофенак в плазмата, синовиалната тъкан и течност след локално приложение върху ставите на ръцете и коленните стави. Максималните плазмени концентрации на диклофенак след локално приложение са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на същото количество активно вещество. Диклофенак се свързва с плазмените протеини до 99,7%, главно с албумина (99,4%). Диклофенак се акумулира в кожата, която действа като депо, откъдето се осъществява продължително освобождаване на диклофенак към подкожните тъкани. Оттам се доставя и задържа в разположените в дълбочина възпалени тъкани, например третираната става и околоставните тъкани. Тук може да се открие в 20 пъти по-високи концентрации, отколкото в плазмата.

#### Биотрансформация

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

#### Елиминиране

Тотален системен клирънс на диклофенак от плазмата -  $263 \pm 56$  ml/min. Времето на полуразпад ( $t_{1/2}$ ) след перорално приложение е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително и активните, също имат кратък плазмен полуразпад – 1-3 часа. Диклофенак и неговите метаболити се излъчват главно чрез урината.





### Особености при някои групи пациенти

Не се очаква кумулиране на диклофенак и неговите метаболити при пациенти, страдащи от бъбречни заболявания.

При болни с хроничен хепатит или недекомпенсирана цироза кинетиката и метаболизмът на диклофенак са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При еднократно локално приложение върху кожни участъци с размер 30 cm<sup>2</sup> не са установени общорезорбтивни токсични ефекти, което показва, че продуктът няма токсично действие. При трансдермално приложение на бели пльхове във висока доза гел - 6 g/kg (отговаряща на 60 mg/kg диклофенак), са наблюдавани промени в стомашната лигавица, които са се изразявали в поява на кръвоизливи и единични язви.

В опити върху морски свинчета не е установено сенсibiliзиращо действие. Не е установено дразнещо действие при локално приложение на продукта върху пльхове и морски свинчета. Данните от предклинични проучвания за генотоксичност, мутагенност и карциногенност на диклофенак не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при изследвания върху мишки, пльхове или зайци.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Карбомери  
Полиетиленгликол 400  
Пропиленгликол  
Диетаноламин  
Изопропилов алкохол  
Натриев бензоат  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

3 (три) години

Срок на годност след отваряне на тубата - до 6 (шест) 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 Данни за опаковката**

60 g или 120 g продукт се дозират в мембранни алуминиеви туби, затворени с капачки от полипропилен; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

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



Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

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

Reg. № 9800272/22.03.2004

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

22.03.2004

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври, 2018

