

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9400599</u>
Разрешение № <u>22649-50</u> / <u>02.07.2013</u>
Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Наклофен® 11.6 mg/g гел

Naklofen® 11.6 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВВсеки грам гел съдържа 11.6 mg диклофенак диетиламин (*diclofenacdiethylamine*).

Помощни вещества: пропилен гликол (50 mg/g)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел.

Гелът е бял на цвят.

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, фиброзити, 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**

Гелът се прилага на ивица дълга 5 до 10 cm върху болезненото място три до четири пъти дневно, като внимателно се втрива в кожата. Лечението обикновено продължава за 2 до 4 седмици.

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества. Пациенти, при които се наблюдават пристъпи на астма, уртикария или остър ринит, предизвикани от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

Лекарственият продукт не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст.

Трети триместър на бременността.

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 (виж продуктова информация за системни форми на Наклофен). Наклофен гел трябва да бъде прилаган само върху ненаранена кожа, а не върху кожни рани и открити наранявания. Не трябва да се позволява контакт с очите или мукозните мембрани, и не бива да бъде приеман продукта. 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 в кожен спрей, разтвор съдържа масло от мента, което може да причини алергични реакции.

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

Пропилен гликол

Пропилен гликол може да причини дразнене.

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 в предвид опита от лечението с фармацевтични форми със системен прием, следното е препоръчително:

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 сърдечно-съдови малформации се повишава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с 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-пулмонарна токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонарна 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.



Лактация

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 при 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 (виж 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

- 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).

	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

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 предозиране с диклофенак таблетки могат да бъдат очаквани ако Наклофен гел се приеме по невнимание (1 туба от 100 g съдържа еквивалентно на 1000 mg диклофенак натрий количество). В случай на инцидентно приемане и поява на значими системни нежелани реакции трябва да бъдат предприети общи терапевтични мерки, нормално провеждани при лечение на предозиране с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Мерки

Стомашна деконтаминация 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 локална употреба, 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 инхибиторният 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 местно 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

Установено е при здрави доброволци, че след повторна местна апликация на терапевтична доза, стабилно състояние на концентрацията (steady-state) се постига на втория ден и концентрацията на медикамента 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 еднократна апликация.

Това означава, че не се оформят субкутанни депа от диклофенак след многократни апликации. Някои автори съобщават за по-високи концентрации, след локална апликация, на диклофенак в синовиалната тъкан и течност, отколкото 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.

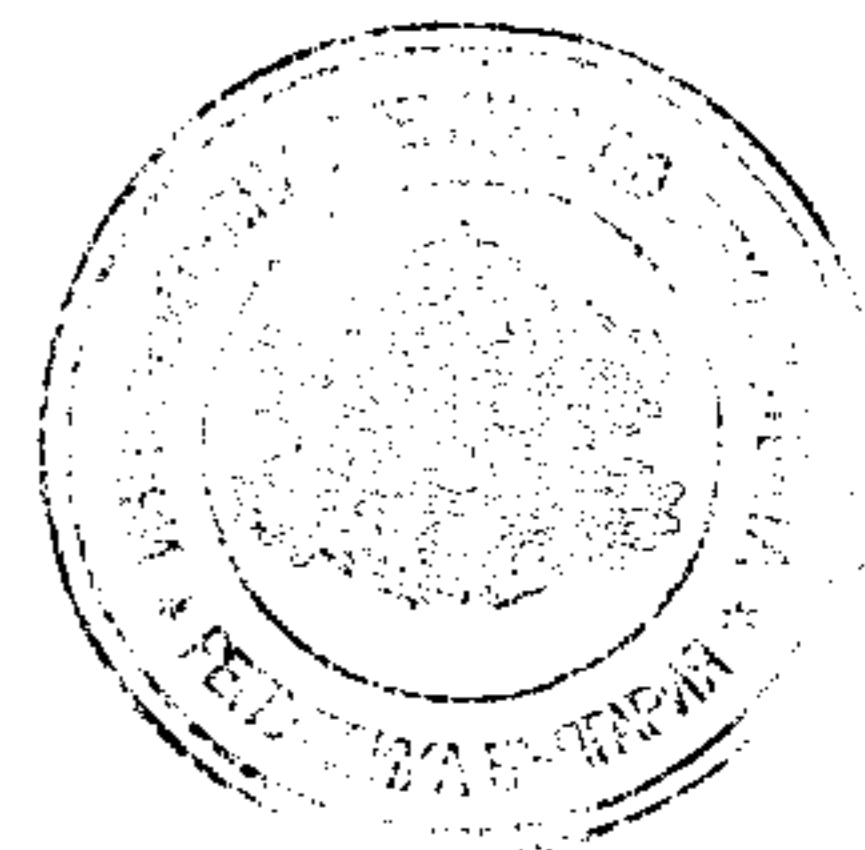
Няма данни за системна токсичност, след локално приложение на диклофенак.

След еднократно приложение на Наклофен гел върху кожата на зайци се наблюдава незначително излюшване 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 400
Диетаноламин
Изопропилов алкохол
Пропилен гликол
Безводен натриев сулфит
Цетомакрогол 1000
Децил олеинат
Течен парафин
Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 години

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.
Aluminium tube: 120 g гел в кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални 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

9700599

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

07.10.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2013

