

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hotemin® 1 % cream
Хотемин 1 % крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЪМ РУ	11-2951 / 16.09.08
Одобрено	21/29.07.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: piroxicam 1 % (500 mg piroxicam в 50 g; 10 mg piroxicam в 1 g) отмиващ се крем.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем, за прилагане върху кожата.

Описание: бял или жълтеникаво бял, без мирис, хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

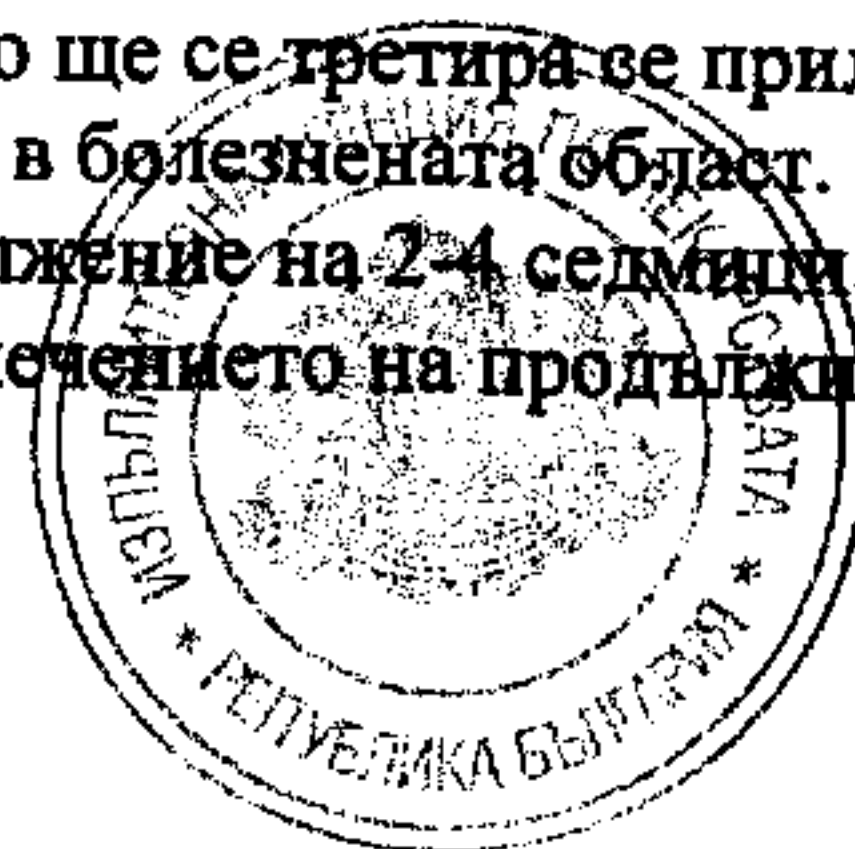
4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на болката и повлияване на възпалението при следните заболявания и състояния:

- Възпалителни процеси свързани с дегенеративни промени на гръбначния стълб и ставите.
- Леки степени на ревматизъм на меките тъкани (миалгия, миофиброзит, бурсит, тендинит, тендовагинит, епикондилит, лумбаго, torticollis, периартрит).
- Спортни и други травми на меките тъкани (навяхване, контрактури, контузии), при условие че кожата върху мястото на травмата е интактна.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от големината на областта която ще се третира се прилага 0.33 – 1.0 g (1 – 3 cm) от крема като се втрива в болезнената област. Кремът се прилага 3 – 4 пъти дневно в продължение на 2-4 седмици. След 4 седмици е необходимо да се прецени дали лечението на продължи.



Особени групи пациенти:

Пациенти в старческа възраст могат да прилагат обичайните дози.

Прилагането на крема при деца не е изследвано.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към *rihochim* и/или към някое от помощните вещества;
- Детска възраст (под 14 години);
- Реакции на свръхчувствителност (особено астма, ринит, ангионевротичен едем, уртикария) при предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), деривати на салициловата киселина.
- Бременност и кърмене (виж т. 4.6.).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Кремът се прилага само върху интактна кожа, като той никога не трябва да попада в рани или върху увредена кожа;
- Лекарството не трябва да се прилага в очите или върху клепачите, върху устата и устната лигавица. Ръцете се измиват старателно след всяко приложение;
- Кремът не бива да се прилага под компресивни превръзки или лапи, тъй като това може да увеличи резорбцията на лекарственото вещество в циркулацията, а следователно и риска от развитие на системни нежелани реакции (гадене, нарушения в храносмилането, стомашна и коремна болка) (виж т. 4.8.);
- Ако се появи локално раздразнение приложението на крема трябва да бъде преустановено и ако се наложи да се лекува раздразнението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с други НСПВС изисква специално внимание. Други лекарствени взаимодействия не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Предклинични проучвания:

Резултатите от експерименти с животни не показаха тератогенни ефекти при перорално приложение на *rihochim*.



Клинични данни:

Подобно на другите НСПВС перорално приложение на *piroxicam* в късната бременност води до затруднено раждане. Затварянето на *ductus arteriosus* е добре познато усложнение на НСПВС. Концентрацията на *piroxicam* в кърмата е около 1 % от плазмената му концентрация след перорално приложение.

Тъй като безопасността на *piroxicam* при бременност и кърмене не е доказана приложението му през тези периоди не се препоръчва (виж т. 4.3.).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че лекарството повлиява способностите за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални нежелани реакции:

Преходен еритем, кожен обрив, десквамация и сърбеж могат да се наблюдават на мястото на приложението.

Алергични реакции:

Изключително редки алергични реакции: могат да се наблюдават уртикария, ангионевротичен едем, бронхоспазъм или в най-тежките случаи анафилактичен шок.

Системни нежелани реакции:

При приложението на *Hotemin* крем в системната циркулация се резорбира само малка част от приложеното лекарствено вещество. Системни нежелани реакции като гадене, диспепсия са редки, а като абдоминална болка и гастрит са много редки при използването на това лекарство.

4.9 Предозиране

Ако е приложен във високи дози върху голяма кожна повърхност или с лапа използването на *Hotemin* крем може да предизвика гадене и повръщане. При приложението на лекарството според препоръките по-горе рискът от развитие на предозиране е незначителен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства.

ATC Code: M02A A07



Hotemin крем е локално действащо нестероидно противовъзпалително лекарство, което може да се използва при различни локомоторни нарушения свързани с възпаление и болка.

Механизъм на действие:

Лекарственото вещество рiгохiсам намалява синтеза и освобождаването на простагландини чрез обратимо инхибиране на циклооксигеназата. В резултат се облакчават свързаните с възпалението оток, еритем, повишена температура и болка. Плазмените нива на рiгохiсам са ниски след локално приложение, а локалните ефекти са значителни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарственото вещество преминава през кожата в тъканите и достига ефективна концентрация в тях. Плазмените му нива са ниски след локално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Карциногенност, мутагенност, влияние върху репродуктивната способност

Рiгохiсам е изучаван в подостри, остри и хронични изследвания за токсичност при плъхове, мишки, кучета и маймуни. Подобно на резултатите от токсикологичните проучвания с други противовъзпалителни лекарства най-честите увреждания бяха папиларна некроза на бъбрека и гастроинтестинални лезии.

В предклинични изследвания на токсичността на рiгохiсам върху репродуктивната функция не бяха наблюдавани ефекти върху последната.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат
Цетомacroгол 1000
Стеаринова киселина
Сорбитанов стеарат
Цетилов алкохол
Стеарилов алкохол
Бял вазелин
Парафин течен
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Бяла алуминиева туба от 50 g затворена с PE капачка на винт, поставена в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

970 0230

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

Дата на първо разрешение за употреба: 17.04.1997 г.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 16.05.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2007 год.

