

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4566, 27.03.09
Одобрено:	29/13.01.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Naklofen[®] 1,16% gel
Наклофен[®] 1,16% гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 11,6 mg диклофенак диетиламониева сол (*diclofenac diethylammonium salt*), еквивалентна на 10 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бял гел.

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

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, към помощните вещества на гела, към други НСПВЛП – особено, ако при тяхното приложение е наблюдавана астма, ринит или уртикария.

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Наклофен гел може да се прилага само върху здрава и неувредена кожа. Не трябва да се прилага на рани или други открити наранявания. Гелът не трябва да попада в очите или по лигавични мембрани.

Докато се употребява Наклофен гел, болните не трябва да се излагат продължително слънце. След прилагане на гела е необходимо да се измият щателно ръцете.

Гелът не трябва да се поглъща.

Да не се използват оклузивни превръзки и да не се излага намазаната повърхност на директна слънчева светлина.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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

Изисква се внимание при едновременна употреба с перорални нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Гелът не трябва да се използва в затворена превръзка.

Изисква се внимание при прилагане на големи количества гел върху големи повърхности чувствителна кожа за продължително време.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Наклофен гел трябва да се използва в малки количества за кратко време.

Кърмещите майки не трябва да прилагат лекарствения продукт върху гърдите си.

4.6. Ефект върху способността да се управлява автомобил или да се работи с машини

Няма съобщения за увреждане на способността за шофиране и работа с машини след употреба на гела.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наклофен гел може да прояви нежелани реакции, въпреки че те се проявяват рядко.

Честотата на нежеланите реакции се определя като:

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).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки – реакции на фоточувствителност.

Реакции на имунната система

Много рядки - реакции на свръхчувствителност (сърбеж, уртикария), ангиоедем.

Респираторни, торакални и медиастенални нарушения

Много редки - бронхиална астма.

На мястото на приложение

Много редки- зачервяване, сърбеж или усещане за парене.

4.9. Предозиране

Малко вероятно е поглъщането на гела да причини нежелани реакции, главно гадене и повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидно противовъзпалително лекарство за локално приложение АТС код: M02AA15

Наклофен гел има същите фармакодинамични свойства както другите галенови форми на диклофенак. Повечето от фармакологичните ефекти могат да се обяснят с



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

инхибиторният му ефект върху ензима циклооксигеназа, който превръща арахидоновата киселина в различни простагландини, тромбоксан и простацилин.

5.2. Фармакокинетични свойства

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.

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 субкутани 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.

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

полимер на акариловата киселина, макрогол 400, диетаноламин, изопропилов алкохол, пропилен гликол безводен натриев сулфит, цетомacroгол 1000, децил олеинат, течен парафин, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 години



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба: 60 g гел 1,16% в картонена кутия с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не се изискват специални условия при работа.

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 ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП

15 февруари 2009

