

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**FELORAN GEL****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
FELORAN****2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1 g гел: Diclofenac sodium 10.00 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел 1%

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

За локално лечение на болка и възпалителен оток при:

- Неревматични болкови и възпалителни състояния с травматичен (дисторзии, луксации, контузии) и постоперативен произход;
- Локализирани форми на ревматизъм на меките тъкани (тендинити, синовити, бурсити, плексити, рамо-ръка синдром, периартрит);
- Локализирани форми на възпалителни и дегенертивни ставни заболявания (ревматоиден артрит, псориазичен артрит, остри подагрозни пристъпи, ревматична полимиалгия, анкилозиращ спондилит, остеоартроза на периферни стави и гръбначен стълб).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Продуктът е предназначен за външно приложение върху интактна кожа.

Възрастни и деца над 12 години:

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Количеството за едно приложение се определя в зависимост от големината на засегнатия участък. Обикновено 2-4 g гел (приблизителна окръжност 2.0-2.5 cm в диаметър) са достатъчни за кожна повърхност с размери 400 – 800 cm².

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 14 дни.

Може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на продукта. Подходящ е за приложение едновременно с ултразвукова терапия.

Пациенти в напреднала възраст:

Не се налага корекция в дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца под 12 години.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.
- Не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се само върху интактна кожа, без да се налага оклузивна превръзка.

Не се препоръчва използването на продукта при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна висока системна абсорбция.

Продуктът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол като помощни вещества, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

В случай на поява на локално дразнене лечението трябва да се преустанови.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други продукти за локално приложение или такива със системно действие.

4.6. Бременност и кърмене

Резултатите от експерименти върху животни, показват отсъствие на ембрио- и фетотоксично действие. Поради липса на клиничен опит от приложението на Felogan gel върху хора, не се препоръчва употребата му при бременни и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Локални реакции:

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност и дразнене от страна на кожата – контактен дерматит, пруритус, еритем, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението. Възможни са прояви на фоточувствителност при продължително излагане на слънчево облъчване.

Системни реакции:

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци от тялото е възможна поява на нежелани



лекарствени реакции от страна на гастро-интестиналния тракт или симптоми на свръхчувствителност (астматични пристъпи, ангиоедем и др.).

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на продукта.

При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код M02AA15

Диклофенак притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката и намаляване на отока. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратното блокиране на циклооксигеназата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално под формата на гел, диклофенак се резорбира в интактната кожа, като създава високи концентрации в подлежащите тъкани (съединителна тъкан, сухожилия, ставни капсули и синовиална течност). Ефективна концентрация в засегнатите тъкани се достига след 20 минути, докато системната концентрация остава много ниска. През интактна кожа се резорбират средно 6% от приложената локална доза диклофенак. Степента на количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционална на контактното време и големината на третираната кожна повърхност. След локално приложение диклофенак се открива в плазмата и синовиалната течност, като плазмените концентрации са средно 100 пъти по-ниски от тези след перорално приложение.

99.7% от резорбирания диклофенак се свързва с плазмените протеини и претърпява „first-pass” метаболизъм в черния дроб. Получените метаболити се екскретират с урината (40 – 65%) и изпражненията (35%).

0.8 – 1% от лекарствения продукт се екскретира в непроменена форма. Обема на разпределение на диклофенак е сравнително висък $0.12 - 0.55 V_{d_{ss}}L/kg$. Тоталният клирънс е $267 - 350 ml/min$.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен канцерогенен потенциал при две годишно експериментално приложение на диклофенак върху мишки при дневна доза 0.3 mg/kg за мъжките и 1 mg/kg за женските видове. Не е установена и промяна в репродуктивността на плъхове при дневна доза диклофенак 4 mg/kg.

Изследван е мутагенния потенциал *in vitro* на диклофенак върху клетки от млечни жлези и върху бактерии. *In vivo* тестове върху епитела на мишки и проучвания, насочени към ядрените аномалии и хромозомни отклонения при китайски хамстери, както и *in vitro* тестовете, не са доказали мутагенен потенциал на диклофенак.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Carbomer
Propylene glycole
Sodium benzoate
Diethanolamine
Isopropyl alcohol
Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

В кисела и/или окислителна среда и под действието на пряка слънчева светлина и топлина диклофенак натрий се деструктурира.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.
Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Гел 1%, 60 g в алуминиева туба, по 1 бр. в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

След употреба тубата трябва да се затваря плътно.
Препоръчва се измиване на ръцете след намазване.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Активис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

Reg. № 20010733/25.06.2001 г.

**9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол на КЛС № 438/14.10.1988

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари, 2006 г.

