

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALMIRAL

(Diclofenac)

1. Наименование на лекарствения продукт

Almiral gel 1%

Алмирал гел 1%

2. Качествен и количествен състав

Всеки грам от 1%-ния гел Almiral съдържа като лекарствено вещество 11.6 mg сол на diclofenac diethylamine, еквивалентно на 10 mg diclofenac sodium.

За помощни вещества, виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Гел за приложение върху кожата.

4. Клинични данни

4.1. Показания



Almiral® е показан за

- локално симптоматично лечение на възпаление, болка и оток при възпалителни и дегенеративни заболявания и травми на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
- локални форми на извънставен ревматизъм на опорно-двигателния апарат, например тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- като спомагателно средство при локални форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферни стави и на гръбначния стълб;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Гелът нежно се втрива в кожната област за терапия. В зависимост от размера на засегнатата област, трябва да се нанасят около 2-4 g гел (еквивалентно на кръгла маса с диаметър около 2 - 2.5 cm), три до четири пъти дневно.

Ръцете трябва да бъдат измити, след приложение, освен ако лечението не е предназначено за ръцете.

Пациенти в напреднала възраст:

Трябва да се използва препоръчаната дневна доза за възрастни.



Деца:

При тази група пациенти не е установена безопасност и ефикасност. Гелът Admiral® не се препоръчва при тази група пациенти.

Чернодробна недостатъчност:

Поради ниския потенциал за системна резорбция не се изисква намаление на дозата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към diclofenac, acetylsalicylic acid, или други нестероидни противовъзпалителни средства /НВПВС/.

Свръхчувствителност към пропилен гликол, изопропанол или към някое от другите помощни вещества на гела.

Пациенти, с или без хронична астма, при които acetylsalicylic acid или други нестероидни противовъзпалителни средства са предизвикали астматичен пристъп, остър ринит или уртикария.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

Не се посочват.

Предпазни мерки:



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да избягват да използват други НСПВС, тъй като честотата на нежеланите реакции, особено системни ефекти, може да се повиши (виж също 4.5. “Лекарствени и други взаимодействия”).

Не трябва да се прилага с други продукти съдържащи diclofenac.

Гелът трябва да се прилага на интактна, здрава кожа, и да не се поставя на рани, открити лезии, или по-тежки открити наранявания. Гелът не трябва да се използва съвместно с превръзка.

Не се позволява гелът да влиза в съприкосновение с очи или лигавици.

Гелът не трябва да бъде вземан перорално.

Налични са изолирани съобщения за възможно стомашно-чревно кървене при пациенти с анамнеза за подобно състояние.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Системната резорбция на гела е ниска и затова рискът от някакво взаимодействие е нисък.

Не са известни взаимодействия при локално приложение на diclofenac.



За известните взаимодействия на пероралните форми на diclofenac, предписващият трябва да направи справка с кратките характеристики на тези лекарствени форми.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Изследванията, проведени с животни не показват тератогенен ефект, а увеличена честота на дистония и забавено раждане, когато приложението на продукта продължи в късния стадий на бременността.

Подобни проучвания не винаги са показателни за поведението при хора.

Употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в последния триместър на бременността може да предизвика инертност на матката или преждевременно затваряне на дуктус артериозус.

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременност на хора с локален diclofenac затова употребата по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене:

Не е известно дали локалното приложение води до отделянето на diclofenac в кърмата, и при хора няма достатъчни данни. Затова приложението на Admiral® по време на кърмене не се препоръчва.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране / работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Използвани са следните оценки за честота:

Чести (> 10%)

Нечести (> 1-10%)

Редки (> 0.001-1%)

Изолирани случаи (<0.001%).

Кожни:

Нечести: алергичен и неалергичен контактен дерматит.

Изолирани случаи: генерализирани кожни реакции, реакции на свръхчувствителност като астматичен пристъп, ангиоедем, фоточувствителност.

4.9. Предозиране

Симптоми:

Поради много ниската системна резорбция на гела Almiral® е изключително малко вероятна възможността за предозиране.

Случайното поглъщане може да доведе до системни ефекти



усложнения. Въпреки че, не може да се предвиди типичен клиничен статус, предозирането може да доведе до стомашно-чревно дразнене, респираторна депресия, бъбречна недостатъчност и хипотония.

Лечение:

Няма специфичен антидот при предозиране с diclofenac. И затова лечението на предозиране е симптоматично и поддържащо.

Предприемат се общите терапевтични мерки, свързани нормално с поведението при предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тъй като НСПВС във висока степен са свързани с плазмените протеини и подлежат на екстензивен метаболизъм е малко вероятно хемодиализа, хемоперфузия или форсираната диуреза да са от полза.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Almiral® съдържа diclofenac sodium, което е нестероидно противовъзпалително средство с изразени антиревматични, аналгетични и противовъзпалителни свойства, предназначен за локално приложение. Той е инхибитор на простагландиновия синтез /циклооксигеназа/. Гелът поради водно-алкохолната си основа проявява също облекчаващо и охлаждащо действие.



5.2. Фармакокинетични свойства

Локалното приложение на гела **Almiral®** води до резорбция на лекарственото вещество чрез кожата. Резорбира се приблизително 6% от приложената доза, което е оценено при здрави доброволци чрез степента на екскреция в урината на diclofenac и метаболитите. Diclofenac преминава до възпалените области след локално приложение до мястото на възпаление. Локалното приложение върху ставите на ръцете и коленете води до измерими нива на diclofenac в синовиалните тъкани и в плазмата. Максималните плазмени нива на diclofenac са приблизително 100 пъти по-ниски след локално приложение, в сравнение с пероралното приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма нова значима информация

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

propylene glycol

isopropanol

carboxypolymethylene

diethylene glycol monoethyl ether

peppermint oil

purified water.



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25⁰С, далече от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Almiral® гел 1% се предлага в алуминиеви туби от 25 g, с полипропиленова капачка на винт.

Тубата е в картонена кутия, с приложена листовка.

6.6. Инструкции за употреба

Ръцете се измиват след нанасяне на гела Almiral®, освен в случаите когато ръцете са мястото за приложение. Капачката се завърта добре след всяка употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., p.o.box 51409, Limassol , Cyprus.

8. Регистрационен номер:

20010279



9. Дата на първо разрешение за употреба
06.03.2001

10. Дата на последна редакция на текста
август 2003

