

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|  |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА              |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ ..... 11-1692 / 10.03.08                  |
| Одобрено: ..... 9 / 04.12.07                     |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIFLUGEL 2,5% gel  
НИФЛУГЕЛ 2,5% гел

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Нифлуминова киселина (Niflumic acid)                      2,500 g/100 g

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел в туба 60 g

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Симптоматично облекчаване на болката и възпалението при възпаления на ставните връзки и при леки травми, като навяхвания и контузии.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Начин на приложение

Използва се от възрастни (над 15 год.)

Локално приложение.

Гелът се нанася върху болезнената или възпалена повърхност.

##### Дозировка

Гелът се нанася по 3 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при следните случаи:

- От 6-ия месец на бременността (вж.раздел "Бременност и кърмене"),
- Свръхчувствителност към нифлуминовата киселина, към другите нестероидни противовъзпалителни средства и към аспирин.
- Свръхчувствителност към някое от помощните вещества,
- Наранена кожа, независимо от вида на нараняването: сълзящи дерматози, екзема, инфектирана рана, изгаряне или рана.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба



### ***Предупреждение***

- Да не се прилага върху лигавиците, нито върху очите. В случай на инцидентно нанасяне на гела, изплакнете обилно с вода.
- Появата на кожни ерупции след прилагане на лекарствения продукт налага незабавно прекратяване на лечението.

### **Предпазни мерки при употреба**

- Поради отсъствие на специфични изследвания за безвредност при децата, нифлуминовата киселина, прилагана под формата на гел, е предвидена за употреба от възрастни (над 15 г.).
- При честа работа на здравни работници с лекарствения продукт се препоръчва носене на ръкавици.
- След всяка употреба, измийте добре ръцете си.

### **4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие.**

Поради малката системна абсорбция, при нормална употреба на гела известните за нифлуминовата киселина лекарствени взаимодействия са малко вероятни.

### **4.6. Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

При човека няма данни за какъвто и да било малформационен ефект. Необходими са обаче допълнителни епидемиологични изследвания, за да се потвърди отсъствие на риск.

През 3-ия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландините могат да изложат:

- плода на :
  - . кардио-пулмонарен токсичен ефект (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на артериалния канал),
  - . нарушение на функциите на бъбреците, която може да достигне до бъбречна недостатъчност с алигохидрамнион.
- майката и детето - в края на бременността - на евентуално удължаване на времето на кърмене.

Следователно през първите 5 месеца от бременността нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се предписват само при необходимост.

Извън крайно ограничената употреба в акушерството, при която се налага специализирано наблюдение, предписването на нестероидните противовъзпалителни средства е противопоказано от 6-ия месец на бременността.



## **Кърмене**

Тъй като нестероидните противовъзпалителни средства преминават през майчиното мляко, добре е за всеки случай да се избягва тяхното прилагане при кърмачки.

### 4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Поради локалното си приложение, продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Нежелани лекарствени реакции, свързани с начина на приложение на лекарствения продукт:

Редки прояви на алергия на кожата от типа на пруритус или локализирана еритема.

Поради наличието на алкохол, честото нанасяне на гела върху кожата може да предизвика зачервяване или усещане за сухота на кожата.

- Реакции на свръхчувствителност:

. дерматологични;

. респираторни: при някои пациенти с алергия към аспирин или към нестероидните противовъзпалителни средства (вж. "Противопоказания") може да се получи астматична криза;

. общи : реакции от анафилактичен тип.

- Други реакции на нестероидните противовъзпалителни средства: те са в зависимост от трансдермалното преминаване на активното вещество и следователно от количеството на нанесения гел върху лекуваната повърхност, от степента на цялост на кожата, от продължителността на лечението и от използването или неизползването на оклузивни превръзки (реакции на храносмилателния тракт и бъбречни реакции).

### 4.9. Предозиране

При прекалено обилно нанасяне на гела, измийте обилно с вода.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### 5.1. Фармакодинамични свойства

**НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО С ЛОКАЛНО ДЕЙСТВИЕ**

(М: мускулно-скелетна система)

Нифлуминовата киселина е нестероидно противовъзпалително средство от класа на фенаминовата киселина.

Под формата на гел тя има локално противовъзпалително и аналгетично действие.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

След нанасяне на гела върху кожата чрез масаж се наблюдава абсорбция на нифлуминовата киселина в кожата.

След повтарящо се нанасяне на 125 mg гел на ден са наблюдавани плазмени концентрации, вариращи от 20 до 30 ng/ml.

Относителната бионаличност на гела е около 20% в сравнение с тази на капсулите с желатинова обвивка. Все пак тя е 10 пъти по-висока от бионаличността на крема.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

## 6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Ди-изопропаноламин

Карбомер

Етилов алкохол 95% (v/v)

Пречистена вода

за 100 g

### 6.2. Несъвместимости

Няма

### 6.3. **Срок на годност: 4 години**

### 6.4. **Специални мерки за съхранение:**

Да се съхранява под 30°C

### 6.5. **Данни за опаковката**

Туба от 60 г в кутия.

### 6.6. **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Няма

## 7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bristol-Myers Squibb Kft

Szatadsag ter 7

1054 Budapest, Унгария

## 8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20020723**

## 9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА:**

1993 г.

## 10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

2002 г.

