

*Version 7.2, 10/2006*  
*Rev.1 07/2008*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FELORAN 1% гел  
ФЕЛОРАН 1% гел

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към РУ   | 11-4720 / 24.04.09 |
| Одобрено:  | 31 / 10.02.09      |

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа активно вещество диклофенак натрий (diclofenac sodium) 10 mg.  
Помощни вещества: пропиленгликол, натриев бензоат и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел  
Прозрачна, безцветна желеобразна маса със специфичен мирис на изопропилов алкохол

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

- Локално симптоматично лечение на възпаление и болка при:
- посттравматично възпаление на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
  - локализирани форми на извънставен ревматизъм, например тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия;
  - локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Начин на приложение:** локално, върху кожата.

**Дозировка:**

**Възрастни и подрастващи над 15 години** - гелът се нанася върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно и внимателно се втрива, докато се резорбира. Необходимото количество гел зависи от размера на засегнатото място. Например 2 g гел (около 6 cm) са достатъчни за лечение на площ около 400 cm<sup>2</sup>. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място. При тромбофлебит не се препоръчва да се оказва никакъв натиск върху мястото на втриване.

Продължителност на лечението: 7-10 дни. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

**Деца под 15 години:** приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

**Пациенти в напреднала възраст:** използва се в обичайната дозировка.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



- Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства перорално може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки, че след локално приложение върху кожата системната резорбция на диклофенак е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с Фелоран гел само след консултация с лекар;
- Лечение с Фелоран гел се провежда с повишено внимание и след консултация с лекар при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти или с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза;
- Съществува кръстосана свръхчувствителност с други НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към някои от продуктите от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност и към диклофенак;
- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- Да не се прилага под оклузивна превръзка;
- Да не се приема през устата;
- Да не се прилага върху очите и лигавиците;
- Да не се излага намазаната кожна повърхност на слънчева светлина;
- Фелоран гел съдържа пропиленгликол, който може да окаже дразнещо действие върху кожата. В състава на продукта се съдържа натриев бензоат като помощно вещество - може да окаже слабо дразнещо действие върху кожата, очите и лигавиците.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При прилагане на диклофенак върху кожата, поради минимална резорбция взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

- Едновременната употреба на диклофенак с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции, въпреки че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.
- Едновременното приложение на диклофенак с аспирин или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.
- Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи кръвното налягане, като понижават действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложени средства е изключително малка.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

Не са провеждани контролирани клинични проучвания за приложението на Фелоран 1% гел при бременни, поради което употребата на продукта не се препоръчва по време на бременност.

##### Кърмене

Няма данни за екскрецията на диклофенак в кърмата след прилагане върху кожата. Поради това не се препоръчва употребата му в периода на кърмене. При основателни причини за използването му не трябва да се прилага върху гърдите или върху голяма площ, както и за продължително време.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Фелоран гел е лекарствена форма за локално приложение върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с начина на приложение.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ) и много редки ( $<1/10\ 000$ ), включително единични съобщения.

При прилагане върху кожата понякога при предразположени пациенти могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: много редки – астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: чести - сърбеж, зачервяване, обрив, екзема, контактен дерматит; редки – булозен дерматит; много редки – реакции на фоточувствителност.

Нарушения на имунната система: много редки – свръхчувствителност, ангиоедем.

При продължително прилагане върху големи кожни повърхности могат да се получат резорбтивни нежелани реакции, например стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при прилагане на диклофенак върху кожата е малка в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

## 4.9 Предозиране

При приложение върху кожата, поради слаба системна резорбция, предозиране е малко вероятно.

**Симптоми при поглъщане:** парене в устната лигавица, слюноотделяне, гадене, повръщане.

**Лечение:** промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

Специфичен антидот няма.

**Симптоми при попадане в очите, върху лигавици или открити рани:** наблюдава се локално дразнене – слзотечение, зачервяване, парене, болка.

**Лечение:** обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни за локално приложение. АТС код: M02A A15

Диклофенак принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага върху кожата, диклофенак оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма – гел позволява бърза пенетрация на активното вещество през кожата и бързо достигане на високи терапевтични локални концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност. В сравнение с перорален прием, при еднократно приложение под форма на гел на здрави доброволци, диклофенак прониква системно само в 6%, както показват



изследванията на хидроксилираните му метаболити в урината. Плазмените концентрации са с такива нива, че е малко вероятно да доведат до системни нежелани реакции, освен при свръхчувствителни към диклофенак пациенти.

При системно приложение на диклофенак:

#### **Резорбция**

Резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

#### **Разпределение**

Диклофенак се свързва с плазмените албумини до 99%. Обемът на разпределение е 0,12 – 0,14 l/kg. Преминава в синовиалната течност, като създава високи нива 2-4 часа след достигане на максимална плазмена концентрация.

#### **Биотрансформация**

Подлага се на интензивна биотрансформация основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформация, са биологично неактивни вещества.

#### **Екскреция**

Клирънсът на диклофенак е  $263 \pm 56$  ml/min. Времето на полуживот ( $t_{1/2}$ ) след перорално приложение е 2 h. Приблизително 60% се елиминира чрез урината, а останалото количество чрез фецеса. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При еднократно локално приложение върху кожни участъци с размер  $30 \text{ cm}^2$  не са установени общорезорбтивни токсични ефекти, което показва, че продуктът няма токсично действие. При трансдермално приложение на бели плъхове във висока доза гел - 6 g/kg (отговаряща на 60 mg/kg диклофенак), са наблюдавани промени в стомашната лигавица, които са се изразявали в поява на кръвоизливи и единични язви.

В опити върху морски свинчета не е установено сенсibiliзиращо действие. Не е установено дразнещо действие при локално приложение на продукта върху плъхове и морски свинчета. Данните от предклинични проучвания за генотоксичност, мутагенност и карциногенност на диклофенак не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при изследвания върху мишки, плъхове или зайци.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Карбомер 980, полиетиленгликол 400, пропиленгликол, диетаноламин, изопропилов алкохол, натриев бензоат, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под  $25^\circ\text{C}$ .

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на опаковката - до 3 месеца.





#### **6.5 Данни за опаковката**

60 g гел в мембранни алуминиеви туби с полипропиленови капачки; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

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

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 9800272/22.03.2004

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

22.03.2004

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари 2009

