

SOLPAFLEX Gel
Кратка Характеристика на Продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4-11047/28.06.20

675/31.05.05 *Милев*

1. Име на лекарствения продукт

Solpaflex Gel

2. Количествен и качествен състав

Ibuprofen Ph. Eur. 5.0% w/w

3. Лекарствена форма

Прозрачен, водно-алкохолел гел, не съдържащ мазнина, без мирис.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Solpaflex Gel е показан за локално лечение на ревматични и мускулни болки, навяхвания, болки в гърба и невралгия. Също така, Solpaflex Gel е показан и за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрити.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Гелът се нанася върху засегнатите области до три пъти дневно или както е посочено от лекар. Всеки път, нанасяйте само количеството, необходимо за образуване на тънък слой върху засегнатата област и леко масажирайте кожата до пълното абсорбиране на гела. Не прилагайте в големи количества.

Обикновено лечението не продължава повече от две - три седмици, освен ако не е препоръчано друго от лекар.

Същата дозировка и схема на прилагане се отнася за всички възрастови групи, макар, че гелът обикновено не се препоръчва за употреба при деца под 14 години, освен ако не е предписано от лекар.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при пациенти, свръхчувствителни към някоя от съставките, особено от астматици, които са с известна свръхчувствителност към аспирин или ибупрофен. Да не се прилага върху открити рани.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Консултирайте се с лекар, ако симптомите се запазят.



Понякога оралните нестероидни противовъзпалителни средства могат да доведат до бъбречна недостатъчност, влошаване състоянието при активна пептична язва и могат да предизвикат алергични бронхиални реакции при чувствителни пациенти с астма. Макар, че системната абсорбция на локално приложен ибупрофен е по-ниска от тази при оралните форми, тези усложнения могат да бъдат наблюдавани в редки случаи. Поради това, пациенти с активна пептична язва, с анамнеза за бъбречни заболявания, астма или непоносимост към аспирин или ибупрофен, приет орално, трябва да потърсят лекарски съвет преди употребата на ибупрофен. Да се пази далече от очите и лигавици с оглед избягване попадането върху тях.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Нестероидните, противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи кръвното налягане, макар че възможността това да се случи при локално приложени средства е изключително малка.

4.6. Бременност и лактация

Да не се използва при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено не се наблюдават локални нежелани лекарствени реакции. В редки случаи, може да се наблюдава кожен обрив. В такива случаи, прилагането на гела трябва да бъде спряно.

4.9. Предозиране

Не се отнася. Почти невъзможно е предозирането с локалната форма на ибупрофен.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Гелът е локална форма на ибупрофен, който има противовъзпалителни и аналгетични свойства. Той оказва действието си директно върху възпалените тъкани, прилежащи под мястото на приложение, главно чрез инхибиране биосинтезата на простагландините.

Тъй като лекарството е под формата на водно - алкохолен гел, при прилагане, то оказва и успокояващ и охлаждащ ефект върху засегнатата област.



5.2. Фармакокинетични свойства

Специално формулирана за външно приложение, активната съставка пенетрира през кожата бързо и достига високи терапевтични, локални концентрации в прилежащите меки тъкани, стави и синовиална течност, докато плазмените нива са в такива количества, че е невероятно да доведат до системни нежелани реакции, освен при индивиди, свръхчувствителни към ибупрофен.

Няма значими различия в метаболизма и екскрецията на ибупрофен след перорален или локален начин на приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Публикуваните данни за субхронични токсични изследвания потвърждават, че локално приложен, ибупрофен се толерира добре както локално, така и от гастро - интестиналния тракт. В случай на локална еритема, тя е в лека форма и не са наблюдавани признаци на мукозни увреждания или улцерогенни ефекти върху гастро - интестиналния тракт.

При оценка на мукозната поносимост е установено, че локално приложения ибупрофен води до остри, но обратими дразнещи реакции на очите и мукозните мембрани.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Industrial Methylated Spirit, carbomer, propylene glycol, diethylamine, purified water.

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Опаковки от 30g: 36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура, не по висока от 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Вакумирана, алуминиева туба, обвита с епокси смола, с капачка с винт.



6.6. Препоръки при употреба

Не се отнася.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, UK

8. Номер на първо разрешение за употреба

9900210 / 21.07.1999 година

9. Дата на (Частично) преразглеждане на текста

Януари 2004

