

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Naklofen® / Наклофен® гел 10 mg/1 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 11.6 mg diclofenac diethylammonium salt, това количество е еквивалентно на 10 mg diclofenac натриева сол.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бял гел.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1. Терапевтични показания**

Naklofen гел се използва самостоятелно или в комбинация с орални форми за лечение на различни увреждания и по-леки форми на ревматични заболявания, като:

- Дегенеративни ревматични заболявания (остеоартрит на периферните стави и гръбнака, артропатии),
- Екстра-артикуларни ревматични заболявания (миалгия, фиброзити, бурсити, тендинити, тендовагинити, епикондилити, остър лумбален синдром и/или синдром на болезненото рамо без притискане на нерв),
- Други болезнени синдроми (спортни и други поражения на меките тъкани, като навяхване, изкълчване, разтягане и контузии без открити рани по кожата).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Гелът се прилага на ивица дълга 5 до 10 cm върху болезненото място три до четири пъти дневно, като внимателно се втрива в кожата. Лечението обикновено продължава за 2 до 4 седмици.

Naklofen гел може да се използва, като спомагателно лечение, към основно перорално лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, но с внимание.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към diclofenac, помощните вещества на гела, към други НСПВЛС - особено ако при тяхното приложение е наблюдавана астма, ринит или уртикария.

Лекарството не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Naklofen гел може да се прилага само на здрава и неповредена кожа. Не трябва да се прилага на рани или други открити наранявания. Гелът не трябва да попада в очите или по мукозни мембрани.

Докато се употребява Naklofen гел, болните не трябва да се излагат продължително на слънце. След прилагане на гела е необходимо да се измият щателно ръцете.

Гелът не трябва да се поглъща.

Да не се използват оклузивни превръзки и да не се излага намазаната повърхност на директна слънчева светлина.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Класификационен код	
Разрешение за употреба № 11-8082/07-10.07	
673/23.09.03	

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Изисква се внимание при едновременна употреба с перорални нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Гелът не трябва да се използва в затворена превръзка.

Изисква се внимание при прилагане на големи количества гел върху големи повърхности чувствителна кожа за продължително време.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Naklofen гел трябва да се използва в малки количества за кратко време.

Кърмещите майки не трябва да прилагат медикамента върху гърдите си.

4.6. Ефект върху способността да се управлява автомобил или да се работи с машини

Не са докладвани случаи на увреждане на способността за шофиране и работа с машини след употреба на гела.

4.8. Нежелани действия

Naklofen gel може да има нежелани действия, въпреки че те се проявяват рядко. Понякога на мястото на прилагане може да се появи: зачервяване, сърбеж или усещане за парене.

При отделни пациенти може да се прояви фоточувствителност.

Много рядко е възможно да се получат реакции на свръхчувствителност след прилагане на гела (сърбеж, уртикария, бронхиална астма, ангиоедема).

При такъв случай пациентът прекъсва лечението и незабавно търси лекарска помощ.

4.9. Предозиране

Малко вероятно е поглъщането на гела да причини нежелани действия, главно гадене и повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Naklofen гел има същите фармакодинамични свойства както другите галенови форми на диклофенак. Повечето от фармакологичните ефекти могат да се обяснят с инхибиторният му ефект върху ензима циклооксигеназа, който превръща арахидоновата киселина в различни простагландини, трамбоксан и простаглицин.

5.2. Фармакокинетика

Перкутанната абсорбция на еднократна доза е сравнена със стандарт за излъчване на метаболитите в урината. Метаболитите определени в урината са много близки до тези намирани след приемане на перорална доза диклофенак. Проследявайки местно приложение на 2.5 g от diclofenac гел на 500 cm² кожа, се установява, че 6-7% от активната субстанция се абсорбира в системното кръвообращение.

Установено е на здрави доброволци, че след повторна местна апликация на терапевтична доза, стабилно състояние на концентрацията (steady-state) се постига на втория ден и концентрацията на медикамента се поддържа постоянна по нататък по време на лечението. При прекъсване на приложението на гела, плазмените концентрации намаляват по подобен начин на намаляването на плазмените концентрации след еднократна апликация.

Това означава, че не се оформят субкутанны депа от diclofenac след многократни апликации.

Някои автори съобщават за по-високи концентрации, след локална апликация, на diclofenac в синовиалната тъкан и течност, отколкото в плазмата, което се дължи на директното навлизане на diclofenac във възпалените тъкани.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Локалната токсичност се изпитва на зайци на мястото на интрамускулно приложение на 12.5 mg diclofenac. Не са открити белези на локална токсичност.

Няма данни за системна токсичност, след локално приложение на diclofenac.

След еднократно приложение на Naklofen гел върху кожата на зайци се наблюдава незначително лющене на повърхността и фоликуларен епителиум, но не се наблюдават епителни лезии. След прилагане на Naklofen гел в конюнктивалният сак на зайци, се наблюдава леко възпаление. Конюнктивалното възпаление се придружава от малки зони с епителна некроза, плочи със загуба и лека фокална хиперплазия на епитела.

Проучванията върху репродуктивната функция не показват признаци на тератогенност. Забавен растеж и екзитус на фетуса се наблюдава само когато майките получават перорално токсични дози. Не се наблюдават деформации.

In vitro и *in vivo* проучванията за мутагенност и карциногенност са негативни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Помощни вещества

Acrylic acid polymer, macrogol 400, diethanolamine, isopropyl alcohol, propylene glycol, anhydrous sodium sulphite, cetomacrogol 1000, decyl oleinate, liquid paraffin, purified water.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Опаковка

Алуминиева туба: 60 g гел 1 % -10 mg/1 g в картонена кутия с листовка.

6.6. Указание при работа

Не се изискват специални условия при работа.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia





8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП**
26 април, 2002

