

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3847/25.06.08	
609/05.06.01	<i>Дели</i>

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
FELORAN

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g гел съдържат

активно вещество: Diclofenac sodium 1 g

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Показания

За локално симптоматично лечение на възпалителни, травматични и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат (тендинити, синовити, бурсити, плексити, периартрит, дисторзии, луксации, остеоартроза на периферни стави и гръбначен стълб).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

Препаратът е предназначен за външно приложение върху кожата.

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Количеството за едно приложение се определя в зависимост от големината на третирания участък; 2- 4 g гел са достатъчни за третиране на кожна повърхност с размери 400 – 800 см².

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 14 дни.

Може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на препарата.

Деца

Не се препоръчва приложението в детската възраст поради липса на достатъчен клиничен опит.



4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някой от компонентите на препарата
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се само върху интактна кожа.

Не се препоръчва използването на препарата при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към аспирин или нестероидни противовъзпалителни средства, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на препарата особено върху големи кожни участъци трябва да се ограничава при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, бременност и в периода на кърмене.

Препаратът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол като помощни вещества, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други препарати за локално приложение или такива със системно действие.

4.6. Бременност и кърмене

Резултатите от експерименти върху животни, показват отсъствие на ембрио- и фетотоксично действие. Липсва клиничен опит от приложението на Фелоран гел при бременни и в периода на кърмене, поради което не се препоръчва приложението му при тези категории лица.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – пруритус, еритем, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението. В изолирани случаи могат да се наблюдават системни реакции на свръхчувствителност (генерализирани кожни обриви, бронхоспазъм, астматичен пристъп, ангиоедем), фоточувствителност.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на препарата.



При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптомтично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код М02АА

Диклофенак притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката и намаляване на отока. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратното блокиране на циклооксигеназата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално под формата на гел, диклофенак преминава в значителна степен през интактна кожа, като създава високи концентрации в подлежащите тъкани. През интактна кожа се резорбират средно 6% от приложената локална доза от 2,5 g диклофенак. Степента на количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционална на контактното време и големината на третираната кожна повърхност. След локално приложение диклофенак се открива в плазмата и синовиалната течност, като плазмените концентрации са средно 100 пъти по-ниски от тези след перорално приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Диклофенак не е показал кожно дразнещо и сенсibiliзиращо действие.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие, както и за мутагенна/канцерогенна активност на диклофенак.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

100 g гел съдържат:

Purified water	30,000 g
Ethanol	26,750 g
Macrogol 400	35,000 g
Propylene glycole	5,000 g
Carbomer 940	2,000 g
Sodium benzoate	0,250 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

В кисела и/или окислителна среда и под действието на пряка слънчева светлина и топлина диклофенак натрий деструктурира.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Гел, 60 g в алуминиеви туби, по 1 бр. в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД
5600 Троян, България РО ВОХ 82
phone (0670) 22 607
fax (0670) 24 139, 22 610

8. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РБългария Протокол на КЛС № 438/14.10.1988

9. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Полша, Русия, Литва, Украйна, Беларус, Казахстан, Молдова, Узбекистан,
Грузия

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2001 г.

