

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ТОРОГЕЛ

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ТОРОГЕЛ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g гел: Ketoprofen 2,5 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

За симптоматично лечение на лека до умерена локална болка, свързана с мускулни или ставни увреждания, в това число спортни и битови травми (навихвания, натъртвания и отоци).

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 15 години

Гелът се нанася върху болезненото или възпалено място два или три пъти дневно. След нанасянето се масажират леко в продължение на няколко минути. Количеството на гела се съобразява с това да се покрие засегнатото място. Дневната доза не трябва да надвишава 15 g (7,5 g отговарят на 14 cm гел).

Продължителността на лечението не трябва да превишава една седмица.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или помощните вещества;
- При кръстосана свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и НСПВС;
- При пациенти с бронхиална астма или алергични заболявания;
- При патологични кожни изменения като екзема, акне или при отворени невъзпалени кожни рани.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Торогел се прилага с повишено внимание при деца под 15 годишна възраст. Продуктът се използва с повишено внимание при пациенти с увредена сърдечна, чернодробна или бъбречна функции.

По време на лечението не трябва да се допуска контакт с конюнктивата на очите и лигавиците.

| | |
|---|--------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-11525/05.10.05 | |
| 681/13.09.05 | <i>[Signature]</i> |

Не се налага оклузивна превръзка. Продуктът не трябва да се прилага върху обширни кожни повърхности.

Лечението трябва да се прекрати при поява на обрив.

По време на лечението и две седмици след него трябва да се избягват директната слънчева светлина и солариум.

Препоръчаната продължителност на лечението трябва да се спазва поради риск от получаване на контактен дерматит и фоточувствителност.

Гелът съдържа етанол – при често приложение може да се предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.4 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Вероятността за лекарствени взаимодействия е ниска поради практическа липса на серумна концентрация.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Torogel може да се прилага по време на първите шест месеца от бременността, ако лекарят прецени. По време на третия триместър всички инхибитори на простагландин-синтетазата могат да причинят кардиопулмонална и бъбречна токсичност у плода. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кървене у майката и плода. По тази причина продуктът не се прилага в третия триместър на бременността. Torogel не се прилага по време на кърмене, поради преминаване на малки количества от него в майчиното мляко.

4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават локализирани кожни реакции на мястото на апликацията.

Нечести ($\leq 1/100 - \geq 1/1000$)

Еритема, сърбеж, пруритус, екзема

Редки ($< 1/1000 - > 1/10000$)

Фоточувствителност, булозни ерупции, уртикария

Много редки ($< 1/10000$)

Ангиоедема, влошаване на предходна бъбречна недостатъчност.

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Малка е вероятността да настъпи предозирание при локална употреба. Ако се приеме вътрешно по невнимание, гелът може да предизвика системни нежелани реакции, които зависят от поетото количество. Ако това се случи, се прилага симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код M02 A A10

Torogel гел съдържа кетопрофен, дериват на фенол-пропионовата киселина с аналгетичен и противовъзпалителен ефект. Точният механизъм на противовъзпалително действие не е известен. Ketoprofen потиска простагландиновата синтеза и тромбоцитната агрегация.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Проведено е изследване, целящо да установи дали показалият клинично значимо аналгетично действие Ketoprofen достига тъканни концентрации, които са достатъчни да обусловят обезболяващия му ефект. Плазменото и тъканно ниво в подкожните тъкани на продукта са определяни с помощта на микродиализа, като след мускулно инжектиране на Ketoprofen нивата му са описани с 3-компартиментен фармакокинетичен модел. Характеристиката на модела е прогнозирана чрез наслагване на тъканните концентрации, получени при 12 неучаствали в проучването лица. След локалното прилагане на Ketoprofen (100 mg), концентрации в повечето диализати са били под границата за количествено определяемия минимум (0.47 ng/ml). Плазмените нива се повишават бавно и след 10-12 час достигат плато със стойности в порядъка 7-40 ng/ml. До края на 16-ия час не е установено понижаване на установените концентрации.

Бионаличността на Ketoprofen след локална употреба е около 5% от тази при перорален прием, базирана на екскрецията през урината.

Свързването с плазмените протеини е около 99%.

Ketoprofen се отделя през урината главно като глюкуронов конюгат.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Дермална токсичност

LD₅₀ дермална за бели плъхове на препарата Ketoprofen gel 2,5% е висока от 2000 mg.kg⁻¹ в условията на проведения експеримент.

Кожно дразнещо действие

Не се наблюдава кожнодразнещо ефект на продукта Ketoprofen gel 2,5%, прилаган в доза 0,5 мл върху Новозеландски зайци

Очнодразнещо действие

Ketoprofen gel 2,5% не показва дразнещо очите действие в условията на проведеното изследване.

Кожно сензибилизиращо действие

На основата на получените резултати може да се заключи, че продуктът Ketoprofen gel 2,5% няма кожносензибилизираща активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Disodium edetate

Carbomer
Ethanol (96%)
Lavender oil
Bitter orange flower oil
Benzalkonium chloride
Glycerol
Trolamine
Propylene glycol
Purified water

6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на защитено от пряка слънчева светлина място.

Да не се замразява!

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Torogel 2,5% gel 40 g в мембранна алуминиева туба с полипропиленова капачка.

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

След употреба тубата трябва да се затваря плътно.

Препоръчва се измиване на ръцете след намазване.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Акгавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2005

