

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VERAL[®] gel
ВЕРАЛ[®] гел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11757/12.10.05

683/11.10.05



1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Veral[®] gel
Верал[®] гел

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Diclofenac sodium 10 mg/g

3. Лекарствена форма

гел

4. Клинични данни

4.1. Показания

Локално лечение на болка и оток свързани с възпалителни и дегенеративни ревматични заболявания, като ревматоиден артрит, вкл. ювенилен, псориатичен артрит, остри пристъпи на подагра, ревматична полимиалгия, анкилозиращ спондилит, остеоартроза. Подходящ е за лечение на извънставен ревматизъм, епикондилит, тендинит, тендосиновит, болезнен синдром на гръбнака, както и за лечение на посттравматични и постоперативни промени в мускулно-скелетната система, като контузии, дисторзии, луксации.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено, 2-4 g гел (с големина колкото череша или орех) се прилага 3-4 пъти дневно върху болния участък (400-800 cm²) и леко се втрива докато се абсорбира от кожата. Лечението може да се комбинира с други начини на приложение на диклофенак.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества, или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. Верал гел не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в очите, върху лигавиците или върху открити рани, както и върху участъци с нарушена повърхност на кожата. Да не се използва под формата на оклузивни превръзки. Да не се излага намазаната повърхност на слънчева светлина. В случай на поява на локално дразнене, лечението трябва да се преустанови.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При локално приложение досега не са наблюдавани клинично значими взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

При системна резорбция, активното вещество преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. При проучване, обхващащо дълготрайно орално приложение на диклофенак при дневна доза от 150 mg, е установена концентрация на лекарственото вещество в кърмата от 100 µg/g.

Поради липсата на достатъчен клиничен опит, приложението на Верал гел по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални реакции:

В редки случаи са наблюдавани обрив, сърбеж, зачервяване или парене на кожата.



Системни реакции:

В изключителни случаи е възможна поява на нежелани лекарствени реакции от страна на гастроинтестиналния тракт или симптоми на свръхчувствителност (астматични пристъпи, ангиоедем и др.), по специално след приложение на лекарствения продукт върху обширни участъци от тялото.

4.9. Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение на диклофенак.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противоревматично, противовъзпалително средство.

АТС код: M02AA15

Механизъм на действие:

Противовъзпалителните и други ефекти на диклофенак вероятно се основават на инхибиране на синтеза на простаноидите. При *in vitro* и *in vivo* условия, диклофенак инхибира в значителна степен циклооксигеназата и по този начин потиска простагландиновата, простацikliнова и тромбоксанова синтеза. При *in vivo* приложение на диклофенак е наблюдавано понижено съдържание на простаноидите в урината, стомашната лигавица и синовиалната течност. При изследвания върху животни са наблюдавани също и други механизми, като дисмутация на някои свободни радикали, извлечени от молекулярния кислород, промяна в разтворимите медиатори на възпалението, увеличаване на цикличната АМФ и инхибиране на тромбоцитната агрегация.

Освен това, диклофенак инхибира втората фаза на тромбоцитната агрегация. Действието върху функциите на полиморфонуклеарните левкоцити се изразява с понижен хемотаксис, образуване на супероксиди, протеази и промяна в синтеза на макромолекулите на съединителната тъкан.



5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално, диклофенак преминава много добре през кожата в подкожните тъкани, съединителната тъкан, сухожилията, ставните капсули и синовиалната течност. Ефективна концентрация в засегнатата тъкан се достига след 20 мин, докато системните концентрации остават много ниски. Около 3.3 % от локално приложения диклофенак се резорбира. Благодарение на горепосочените механизми се избягват голяма част от нежеланите лекарствени реакции, свързани с орално или парентерално приложение на диклофенак.

99.7 % от резорбирания диклофенак се свързва с плазмените протеини и претърпява first-pass метаболизъм в черния дроб. Получените метаболити се екскретират с урината (40 – 65 %) и изпражненията (35 %).

0.8 – 1 % от лекарствения продукт се екскретира в непроменена форма. Обема на разпределение на диклофенак е сравнително нисък, 0.12-0.55 $V_{d_{ss}}$ L/kg. Тоталният клирънс е 267-350 ml/min.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен канцерогенен потенциал при 2-годишно експериментално приложение на диклофенак върху мишки при дневна доза 0.3 mg/kg за мъжките и 1 mg/kg за женските видове. Не е установена и промяна в репродуктивността на плъхове при дневна доза диклофенак 4 mg/kg.

Изследван е мутагенния потенциал *in vitro* на диклофенак върху клетки от млечни жлези и върху бактерии. *In vivo* тестове върху епитела на мишки и проучвания, насочени към ядрените аномалии и хромозомни отклонения при китайски хамстери, както и *in vitro* тестовете не са доказали мутагенен потенциал на диклофенак.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества и техните количества

Помощни вещества за 1 g продукт:

Ethanol 95 %	150.0 mg
Isopropylalcohol	150.0 mg
Carbomer 980	10.0 mg
Ammonia solution 25 %	8.0 mg
Purified water	672.0 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.2. Срок на годност

3 години

6.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази на място защитено от светлина. Да не се замразява.

6.4. Данни за опаковка

Алуминиева туба с мембрана, капачка и информация за пациента, в картонена кутия.

Съдържание на 1 опаковка: 35 g, 55 g или 100 g гел.

6.5. Препоръки при употреба

Да се нанесе и леко да се втрие в кожата на болното място.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

HERBACOS-BOFARMA s.r.o.

Štrossova 239, 530 03 Pardubice

Czech Republic

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9700464

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

07. 10. 1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста

05. 08. 2005

