ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

КАЛМФЛЕКС 10%/5,4%/1,3% крем
Methyl salycilate/levomenthol/eugenol (clove bud oil)
за намалување на болки

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи: 100 mg метил салицилат, 54 mg левоментол и 13 mg еугенол (етерично масло од каранфилче).
Ексципиенси со познат ефект: 1 g крем содржи 100 mg цетил алкохол и 10 mg бензил алкохол.
За целосна листа на ексципиенси видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем.
Бел, хомоген крем со карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

За намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите, невралгија, реума, артритис, како и луксација на зглобовите.
Исто така се употребува за намалување на болки при полесни спортски повреди, кога не постојат повреди на кожата.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Калмфлекс 10%/5,4%/1,3% кремот се нанесува во тенок слој со благо втривање на заболените места. Постапката може да се повтори по неколку часа (вообичаено 3 до 4 пати на ден).

4.3. Контраиндикации

- Контраиндицирана е употреба кај пациенти алергични на метил салицилат и други салицилати, ментол и еугенол (етерично масло од каранфилче), цетил алкохол или било кој друг ексципиенс (видете во делот 6.1).
- Ако на кожата има отворена рана, ако е оштетена или надразнета.
- Да не се користи кај лица помлади од 12 години.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Само за надворешна употреба.

Не смее да се нанесува на слузокожата на очите, носот, устата или гениталиите.
Намачканото место не смее да се изложува на сонце.
Не треба да се нанесуваат големи количини од лекот
Не треба да се загрева намачканото место.
Дококу се појави иритација или оштетување на кожата не треба да се продолжи со терапијата.
По нанесување на кремата веднаш треба да се измијат рацете.
Доколку болката не се ублажи по 10 дена од почетокот на терапијата треба да се консултира лекар.

Лекот не треба да се употребува кај пациенти кои се на терапија со перорални антикоагуланси (варфарин, аценокумарол, дикумарол) бидејќи постои ризик од крварење.
Лекот не треба да се употребува кај пациенти кои се на терапија со антитромбоцити, нискомолекуларен хепарин и тромболитички агенси, бидејќи може да се зголемат шансите за појава на модринки и крварење (видете во делот 4.5).

Лекот содржи цетил алкохол и бензил алкохол.
Цетил алкохолот може да предизвика локална иритација на кожата (на пр. контактен дерматитис).
Бензил алкохолот може да предизвика блага локална иритација на кожата.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Метил салицилатот кој се абсорбира после локална апликација може да го потенцира ефектот на пероралните антикоагуланси (варфарин, аценокумарол, дикумарол). Кај пациенти кои земале перорален антикоагуланс како варфарин и паралелно користеле локално препарати со метил салицилат забележано е значително продолжување на протромбинското време, односно времето на коагулација.
Еугенолот (етерично масло од каранфилче) може да го продолжи времето на коагулација. Истовремена употреба на еугенол заедно со лекови кои исто така го продолжуваат времето на коагулација, како што се: антикоагуланси, антитромбоцити, нискомолекуларен хепарин и тромболитички агенси, може да ги зголеми шансите за појава на модринки и крварење.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Метил салицилатот се абсорбира преку кожата и може да предизвика ексцитација на централниот нервен систем, особено ако се нанесува на поголема површина на телото.
Калмфлекс 10%/5,4%/1,3% кремот не се препорачува да се користи за време на бременост и во периодот на доење, освен доколку очекуваниот позитивен ефект од употребата на овој лек кај мајката е поголем од можниот ризик за фетусот.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се забележани влијанија врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Да се аплицира во мала количина кај осетлива кожа и да не се покрива местото. Во случај на појава на несакана реакција, веднаш да се прекине третманот.
Ретко може да предизвика алергиски реакции кои воглавно се манифестираат на местото на употреба како реакции на кожата и тоа уртикарија, еритем, печење; или главоболка. Се јавуваат ретко при надворешна употреба.
Доколку се употреби поголема количина Калмфлекс 10%/5,4%/1,3% крем на голема површина од телото, поради можна кутана ресорпција, може да се појават несакани реакции како наузеа, болки во стомакот, повраќање и симптоми на депресија на централниот нервен систем како вртоглавица, атаксија, поспаност, успорено дишење и кома.

Пријавување на суспектни несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства после регистрирањето на лекот е важно. Ова овозможува континуиран мониторинг на односот корист/ризик на лекот.
Здравствените работници треба да ги пријавуваат несаканите дејства преку националниот систем за пријавување.

4.9. Предозирање

Доколку лекот се употребува надворешно како што е пропишано предозирање е невозможно. Меѓутоа, пријавени се случаи на системско труење со салицилати по аплицирање подолг временски период или на поголема површина од телото.
Салицилизам исто така е можен при неочекуван случај на ингестија на големо количество крем.

Труење со салицилати
Вообичаено вклучува повраќање, дехидратација, тинитус, вертиго, глувост, потење, топли ектремитети и забрзан пулс, забрзано дишење и хипервентилација.
Одреден степен на пореметување на ацидобазната рамнотежа е присутен во повеќето случаи.
Мешавина од респираторна алкалоза и метаболичка ацидоза со нормална или висока артериска pH вредност (нормална или намалена концентрација на водородни јони) е вообичаена кај возрасни и деца постари од 4 години. Кај 4 годишни деца или помали, вообичаено доминира метаболичка ацидоза со ниска артериска pH вредност (зголемена концентрација на водородни јони). Ацидозата може да го зголеми преминот преку крвно-мозочната бариера.
Ретко вклучува хематемезија, хиперпирексија, хипогликемија, хипокалиемија, тромбоцитопенија, зголемен INR/PTR, интраваскуларна коагулација, бубрежна слабост и некардијални пулмонарни едеми.
Појави при труење поврзани со централниот нервниот систем вклучуваат конфузија, дезориентираност, кома и конвулзии, кои се помалку чести кај возрасни отколку кај деца.

Третман при труење со салицилати
Активен јаглен може да се даде во првиот час во случај да се внесени поголеми количини во организмот. За да се утврди степенот на труење треба да се измери нивото на салицилати во плазмата, иако степенот на труење не може да се одреди само преку овој параметар и мора да се земат во предвид и другите клинички и

биохемиски податоци. Елиминацијата на салицилатите се зголемува со алкализирање на урината, што се постигнува со администрирање на 1.26 % натриум хидроген карбонат. Треба да се следи pH вредноста на урината. Корегирајте ја метаболичката ацидоза со интравенозен 8.4 % натриум хидроген карбонат (прво проверете го серумскиот калиум). Не треба да се предизвикува зголемување на диурезата бидејќи на тој начин не се зголемува екскрецијата на салицилатите, а може да се предизвика пулмонарен едем.

Хемодијализа е третман од избор при тешки труења и треба да се земе во предвид кај пациенти со концентрации на салицилати во плазма >700 mg/L (5.1 mmol/L) или пониски концентрации поврзани со тешка клиничка или метаболичка слика. Пациенти помали од 10 години или постари од 70 години имаат зголемен ризик од труење со салицилати и кај нив може да биде потребна дијализа во рана фаза.

Труење со ментол
Внесување на поголема количина ментол може да предозвика повраќање, наузеа, болки во стомакот, вертиго, атаксија, поспаност и кома.

Третман при труење со ментол
Третманот е симптоматски и супортивен. Треба да се мониторира дали постојат знаци на депресија на ЦНС и да се заштитат дишните патишта на пациентот. Дехидратација, повраќање и наузеа се третираат со администрирање на IV раствори и антиеметици. При внесување поголеми количини ментол се препорачува орална администрација на активен јаглен во првиот час, доколку пациентот е свесен или се заштитени дишните патишта.

Труење со еугенол (етерично масло од каранфилче)
Предозирање може да резултира со иритација на кожата.
При проголтување на кремот е можна појава на гастроинтестинални симптоми како повраќање и дијареа. Акутно труење било забележано после случајна ингестија на значително количество пропратено со повраќање, наузеа, болки во стомакот и главоболка, вертиго, чувство на топлина, конвулзии, респираторна депресија и кома.

Третман при труење со еугенол (етерично масло од каранфилче)
Пациенти со тешки гастроинтестинални или невролошки симптоми на труење треба да се мониторираат и третираат симптоматски. Не треба да се предизвикува повраќање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

АТС код: M02AX10

5.1. Фармакодинамски својства

Метилсалицилатот е нестероиден антиинфламаторен лек со аналгетски и антиинфламаторни карактеристики, кој се употребува локално за намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите, невралгија, реума, артритис, како и луксација на зглобовите.
Ментолот поседува благ аналгетски ефект. Аплициран локално ги дилатира крвните садови, предизвикувајќи чувство на ладење пропратено со аналгетски ефект. Се

употребува локално за намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите, невралгија, реума, артритис, како и луксација на зглобовите.
Еугенолот (етерично масло од каранфилче) може да предизвика локална анестезија. Се употребува локално во комбинација со други лекови за намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите.

5.2. Фармакокинетски својства

После локална апликација *метил салицилатот* се апсорбира преку интактна кожа и пројавува системски ефекти. Ресорбираната количина е доволна да предизвика значителен аналгетски ефект.
Ментолот добро се апсорбира аплициран локално и предизвикува локален ефект.
Еугенолот (етерично масло од каранфилче) слабо се апсорбира и предизвикува локален ефект.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не е апликативно.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Сорбитан моностеарат, 1-октил-2-додеканол, цетил алкохол, цетил палмитат, полисорбат 60, бензил алкохол, натриум лаурил сулфат, колоиден силициум диоксид, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Непозната

6.3. Рок на употреба

30 месеци.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6.5. Пакување

50 g крем и 100 g крем во алуминиумска туба, затворена со алуминиумска фолија со пластично капаче на навртување.

6.6 Специјални мерки на отстранување

Нема посебни барања

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Бионика Фармацеутикалс,
ул. Скупи бр. 57,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНГ АВТОРИЗАЦИЈА

Решение бр. (50 g крем)

Решение бр. (100 g крем)

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА/ОБНОВА

17.07.2017/

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2022 година