

Збирен извештај за особините на лекот

DEKSALGIN (ДЕКСАЛГИН) 12,5 mg/1 g

Гел

(Dexketoprofen)

1. ЗАШТИТНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

DEKSALGIN (ДЕКСАЛГИН) 12,5 mg/1 g гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секој грам од гелот содржи 18,5 mg на декскетопрофен трометамол еквивалентен на 12,5 mg декскетопрофен. Гелот има мирис на лаванда.

Ексципиенси:

За комплетна листа на ексципиенси погледнете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел

Бистар гел со мирис на лаванда.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Третман на болни и воспалителни состојби на зглобови, тетиви, лигаменти и мускули кои потекнуваат од трауматски или дегенеративни состојби.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Генерално, се препорачува да се нанесува на болни и воспалени места два до три пати на ден.

Количината на гел што се употребува зависи од површината која се третира. Гелот се нанесува со нежна масажа, за да се подобри апсорпцијата.

Вкупната дневна доза не треба да надминува 7,5 g на ден, што одговара на околу 14 cm од гелот.

Времетраењето на континуирана терапија треба да се ограничи на максимум 7 дена

Препорачаната доза и индикациите кај деца не се сеуште утврдени.

4.3. Контраиндикации

- Познати хиперсензитивни реакции, како што се симптоми на астма или алергиски ринитис предизвикани од употреба на декскетопрофен, кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенска киселина, ацетилсалицилна киселина, или други НСАИЛ или било кои од помошните супстанции на **ДЕКСАЛГИН**;



- Историја на фотосензитивни реакции;
- Историја на алергии на кожа предизвикани од употреба на декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофенска киселина, фенофибрат, УВ блокатори или парфеми;
- Изложување на сонце, дури и на облачно време, изложување на УВ светлина од солариум за време и две недели по завршувањето на третманот.
- **ДЕКСАЛГИН** не треба да се употребува на отворени рани, инфицирана кожа, мукозни мембрани, егзема, акни, гениталии и околу очите или периокуларната област.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања од употреба на лекот

Третманот треба да се прекине веднаш доколку се развие било каква реакција на кожата, вклучувајќи кожни реакции кои настанале како резултат на заедничка употреба на **ДЕКСАЛГИН** со производи кои содржат октокрилен.

Се препорачува да се заштити местото на апликација со носење на облека за време на употребата на лекот и две недели по завршувањето на третманот за да се избегне ризикот од фотосензитивност.

Рацете треба да се измијат темелно после секоја примена на производот со цел да го избегнете неговото проширување до други области при допир со рацете.

После апликација, не треба да се употребува оклузивен завој и да не се носи тесна облека.

Може да дојде до појава на неочекувани реакции при заедничка употреба со производи за сончање, фенофибрат и други производи кои имаат бензофенонска структура.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Има ниска стапка на интеракции поради тоа што серумските концентрации по локална администрација се ниски.

4.6. Употреба за време на бременост и доење

Бременост:

Безбедноста на декскетопрофен трометамол за време на бременост не е утврдена.

ДЕКСАЛГИН не треба да се употребува во текот на бременоста.

Доење:

Не постојат доволно податоци за тоа дали декскетопрофен се излачува во мајчиното млеко. Според тоа **ДЕКСАЛГИН** не треба да се употребува за време на доењето.

4.7. Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не постојат познати ефекти за влијанието врз способноста за возење и ракување со машини.



4.8. Несакани дејства

Несаканите реакции се категоризирани според тоа во кој систем може да се појават. Според фреквенцијата на појавување се дефинирани како: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и со непозната фреквенција на појавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): дерматитис (еритем, пруритус, воспаление, чувство на печење).

Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): случаи на потешки реакции како булозен или фликтенурален егзем кој може да се прошири или да премине во генерализиран егзем.

Многу ретки ($< 1/10000$): системски хиперсензитивни реакции (уртикарија, бронхоспазам).

Непозната фреквенција: фотосензитивни реакции (еритем, воспаление, а во некои случаи појава на блага везикулација на кожата).

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Помалку веројатно е да дојде до предозирање при локална администрација на овој лек. Доколку лекот случајно се проголта, треба да се примени симптоматски третман и гастрична лаважа.

Декскетопрофен трометамол може да се отстрани од телото со дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Нестероидни антиинфламаторни лекови за надворешна употреба (декскетопрофен)

АТС код: M02AA96

Декскетопрофен трометамол е трометаминска сол на S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионска киселина и активниот енантиомер на нестероидниот антиинфламаторен лек, кетопрофен.

Механизмот на дејство на нестероидни антиинфламаторни лекови е поврзан со намалување на простагландинската синтеза преку инхибиција на циклооксигеназниот пат. Поточно, доаѓа до инхибиција на трансформација на арахидонска киселина во циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGH₂, кои произведуваат простагландини PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, простациклин PGI₂ и тромбосани (TxA₂ и TxB₂). Исто така, инхибиција на

синтезата на простагландините може да влијае врз други медијатори на инфламација како што се кинините, предизвикувајќи индиректно дејство како дополнување на директниот ефект. Било пронајдено дека аналгетичните, антипиретичните и антиинфламаторни ефекти на кетопрофен се поврзани со енантиомерот во S конфигурација. Тестот за инхибиција на циклооксигеназа покажувал дека R-(-) енантиомерот е целосно неактивен, а S-(+) енантиомерот е одговорен за фармаколошката активност на рацемскиот лек. Овие резултати биле потврдени и преку *in vivo* експерименталните студии на животни и студии изведени врз луѓе.

5.2. Фармакокинетски својства

Додека топикално нанесениот декскетопрофен трометамол гел обезбедува високи локални концентрации, плазма концентрациите на лекот се многу ниски. Фармакокинетските студии кај луѓе покажале дека после апликација и перкутана апсорпција на декскетопрофен трометамол гел, максимална плазма концентрација се постигнува во рок од 4 часа и се елиминира во рок од 24 часа.

Терапевтски активни концентрации биле пронајдени во синовијалната течност. Било забележано дека концентрацијата на лекот во синовијалната течност по администрација на 12,5 mg/g декскетопрофен трометамол гел е еднаква или супериорна во однос на концентрацијата на лекот по администрација на 25 mg/g рацемски кетопрофен гел.

После администрација на декскетопрофен трометамол, само S-(+) енантиомерот е пронајден во урината, што покажува дека не се трансформира во R-(-) енантиомер кај луѓе.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Резултатите од токсиколошките студии ја потврдуваат безбедноста на активниот S-(+) енантиомер во чиста форма.

Акутната токсичност на лекот е слична на рацемската смеша. После примената на 12,5 mg/g гел врз машки гвинеа свињи и многу високи дози од гелот врз зајаци, не се забележани токсични ефекти. Исто така, не е забележана појава на мутаген ефект кај животните. Иритација, фототоксичност или фотоалергија како и одложена хиперсензитивност не се забележани после администрација врз животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Карбомер 974

Диетилен гликол моноетил етер

Макрогол (полиетилен гликол 8000 P)

Масло од лаванда

Етанол

Прочистена вода



6.2. Инкомпатибилност

Нема достапни податоци.

6.3. Рок на траење

2 години.

6.4. Начин на чување

Не треба да се чува на температура над 25 °C. Треба да се чува во оригиналното пакување.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Пластична HDPE обложена 60 g алуминиумска туба составена од Darex® и LAC®, спакувана во картонска кутија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување и ракување со лекот

Нема достапни информации за потенцијалот на производот да предизвика несакани ефекти врз животната средина. Потребно е да се консултираат локалните регулативи и процедури пред да се фрли производот во надворешната средина.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш

Претставништво Скопје, Р. Македонија.

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2018

