

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Траумон гел 10 %

Траумон спреј 100 mg/ml спреј за кожа, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Траумон гел 10 %

Секој g од гелот содржи 100 mg етофенамат

Експииенс со познат ефект

Пропилен гликол (E1520): Овој лек содржи 51-99 mg пропилен гликол во лента гел долга 5-10 см, што е еквивалентно на 30 mg на 1 g *Траумон гел 10 %*.

За целосна листа на експииенси, види во делот 6.1.

Траумон спреј

Секој ml од растворот содржи 100 mg етофенамат; едно прскање содржи 18 mg етофенамат.

Експииенс со познат ефект

Пропилен гликол (E1520): Овој лек содржи 7,2 mg пропилен гликол во едно прскање, што е еквивалентно на 40 mg/ml *Траумон спреј*.

За целосна листа на експииенси, види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Траумон гел 10 %: Гел

Просирен со опалесцентна нијанса, безбоен до бледо жолтеникав гел

Траумон спреј: Спреј за кожа, раствор

Просирен, безбоен до бледо жолтеникав раствор



4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За надворешен симптоматски третман на болка:

- предизвикани од акутни истегнувања, исчашувања или модрици по екстремитетите или по удар со тап предмет како спортските повреди;
- на мекото ткиво во близина на зглоб (на пример, бурза, тетива, лигамент и зглобна капсула) во случаи на гонартроза.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Траумон гел 10 %

Нанесувајте околу 10 cm долга лента од *Траумон гел 10 %* (еквивалентно на 3,3 g за една администрација) три пати дневно во тенок слој на засегнатите делови од телото и нежно протријте да навлезе во кожата.

Траумон спреј

Прскајте по 7 пати *Траумон спреј* (1 прскање е еквивалентно на околу 18 mg етофенат) четири пати дневно врз засегнатите делови од телото и околните делови. Се препорачува нежно да го втриете растворот во кожата на секои 1 – 2 прскања и да оставите да се исуши. По нанесување на производот, рацете треба да се измијат, освен ако се тие делот што треба да се третира.

Само за локално нанесување на кожата. Не голтајте.

Пред да поставите завој, треба да дозволите неколку минути *Траумон гел 10 %* / *Траумон спреј* да се исуши на кожата. Поставувањето на оклузивен завој не се препорачува.

Во случај на удар со тап предмет (на пример, како кај спортските повреди), вообичаениот третман во времетраење од една недела е доволен. Терапевтските придобивки од подолга употреба не се потврдени.

За ревматски нарушувања, терапија во времетраење од 3 – 4 недели е доволна кај повеќето случаи. Доколку симптомите не се повлечат, треба да се консултирате со лекар со цел да се утврди дали е потребен понатамошен третман.



4.3 Контраиндикации

Траумон гел 10 % / Траумон спреј не смее да се употребува во следните случаи:

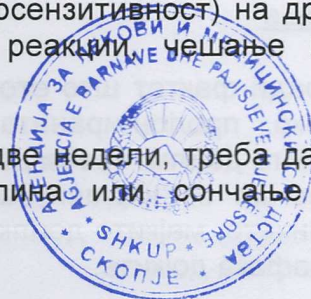
- Хиперсензитивност на активната супстанца етофенамат, главниот метаболит на флуфенаминска киселина или на кој било од другите ексципиентите наведени во делот 6.1;
- Историја на хиперсензитивни реакции (на пример, астма, бронхоспазам, ринитис, ангиоедем или уртикарија) што се појавуваат по земање на ацетилсалицилна киселина или останати не-стероидни, антиинфламаторни лекови (NSAIDs);
- На отворени повреди, инфламации или инфекции на кожата, како и егзема на кожата;
- На очите, усните или на мукозните мембрани;
- Во последното тромесечје на бременоста;
- Кај деца и адолесценти.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Траумон гел 10 % / Траумон спреј мора да се употребува само кога ќе се превземат одредени мерки на претпазливост и само под темелен лекарски надзор:

- кај пациенти што страдаат од астма, хронично опструктивно заболување на дишните патишта, алергија на поленов прав или хронични отоци на назалните мукозни мембрани (таканаречени назални полипи) или хронично опструктивно заболување на дишните патишта или хронични инфекции на дишните патишта, особено доколку истите се комбинирани со манифестации што наликуваат на алергија на поленов прав. Кај овие пациенти има поголем ризик отколку останатите пациенти да реагираат на *Траумон гел 10 %/- спреј* со симптоми како што се напади на астма (таканаречена аналгетска интолеранција / аналгетска астма), локални отоци на кожата или мукозните мембрани (таканаречено Quincke-ово заболување) или уртикарија;
- кај пациенти што имаат алергиски реакции (хиперсензитивност) на други супстанции; на пример, во форма на кожни реакции, чешање или уртикарија.

Во текот на третманот и најмалку по изминување на две недели, треба да се избегнува изложување на директна сончева светлина или сончање во солариум.



Појавата на систематски несакани дејства поврзани со употребата на *Траумон гел 10 % / Траумон спреј* не може да се отфрли доколку лекот се употребува врз големи кожни регии и во рамки на долг временски период.

Децата не треба да бидат во контакт со делови од кожата на кои што е нанесен овој лек.

Траумон гел 10 % / Траумон спреј може да предизвика обезбојување или оштетување на површините од полиран мебел или пластика. Затоа, рацете треба да се измијат по нанесување на производот или треба да се избегнува контакт со горенаведените предмети.

Пропилен гликол може да предизвика иритации на кожата.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Не се познати интеракции кога *Траумон гел 10 % / Траумон спреј* се употребува правилно.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Не постојат адекватни податоци за употребата на етофенамат кај бремени жени. Бидејќи ефектите од инхибиторите на простагландинската синтеза врз хуманата бременост уште не се целосно утврдени, *Траумон гел 10 % / Траумон спреј* треба да се употребува само во рамки на првото и второто тромесечје од бременоста, по внимателна проценка на соодносот на ризикот и придобивката. Максималната дневна доза не смее да се надмине (види дел 4.2).

Употребата на *Траумон гел 10 % / Траумон спреј* е контраиндицирана во последното тромесечје од бременоста.

Во текот на последните три месеци од бременоста, механизмот на дејството на овие лекови може да доведе до потиснување на породилната активност, пролонгирање на бременоста и пролонгиран процес на раѓање, може да предизвика кардиоваскуларна (со прерано затворање на артерискиот проток и пулмонална хипертензија), како и ренална (со олигурија и олигоамниоза) токсичност кај децата, зголемена тенденција за крварење како кај мајката, така и кај детето, како и зголемен ризик од формација на едем кај мајката.

Доење

Поради фактот што етофенаматот во мали количини преминува во мајчиното млеко, пролонгираната употреба на *Траумон гел 10 % / Траумон спреј* кај мајките доилки треба да се избегнува, доколку е возможно, а дневната доза не смее да се надминува. Со цел да се избегне апсорпцијата од страна на доенчето, мајките доилки не смеат да го употребуваат овој лек во регијата што ги зафаќа дојките.

По употреба на *Траумон гел 10 % / Траумон спреј*, рацете треба да се измијат со цел да се избегне контакт на новороденчето со медицинскиот производ.

4.7 Ефекти на лекот врз способноста за возење и користење машини

Траумон гел 10 % / Траумон спреј нема, или има занемарливо влијание врз способноста за возење и користење на машини.

4.8 Несакани дејства

Следните вообичаени термини се користат за класификација на несаканите дејства во однос на зачестеноста:

Многу често	$\geq 1/10$
Често	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Невообичаено	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Ретко	$\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$
Многу ретко	$< 1/10\,000$
Непознато	Зачестеноста не може да се процени од достапните податоци.

Класа на систем на органи	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Невообичаено	Дерматитис, како еритем, чешање, чувство на печење, чувствителност, осип на кожата, понекогаш изразен со мозолчиња или уртикарија
	Многу ретко	Отоци
	Непознато	Фотосензитивност
Нарушувања на имуниот систем	Ретко	Хиперсензитивни реакции, локални алергиски реакции (контактен дерматитис)

Опис на избрани несакани дејства

Хиперсензитивни реакции се пријавени по систематско користење на NSAID. Истите можат да вклучуваат: (а) неспецифични алергиски реакции и анафилакса, (б) реактивност на респираторен тракт што се состои од астма, влошена астма, бронхоспазам или диспнеја или (в) разновидни нарушувања на кожата, вклучително осипи од различни типови, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и – многу ретко – ексфолиативен и булозен дерматитис (вклучително токсична епидермална некролиза, Stevens-Johnson-ов синдром, мултиформен еритем). Појавата на кој било од овие симптоми – што може да настанат дури и по првата употреба – бара неопходна медицинска помош.

Доколку *Траумон гел 10 %* / *Траумон спреј* се нанесува на голема кожна регија и се употребува подолг временски период, развој на несакани дејства што може да засегнат специфичен систем на органи или цел организам, во околности по систематска употреба на лекови што содржат етофенат, не може да се исклучи.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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

Во случај на неправилна употреба:

Доколку содржината од тубата со *Траумон гел 10 %* или шишенце со пумпа за прскање со *Траумон спреј* или повеќе, се нанесе на целата површина од телото во рамки на краток временски период, може да дојде до појава на главоболка, вртоглавица и/или епигастрична болка. Како контрамерка се препорачува да се измие *Траумон гел 10 %* / *Траумон спреј* со вода.

Нема специфичен противотров.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

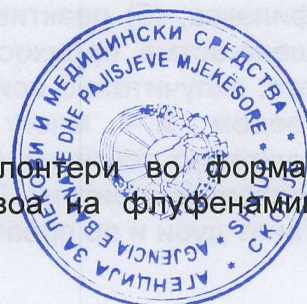
Фармакотерапевтска група: Антиинфламаторни препарати, не-стероидни, за топишна употреба
АТС код: M02AA06

Етофенатот претставува не-стероиден антиинфламаторен агенс со аналгетски својства, кој во соодветните експериментални модели на воспаление кај животните се покажал ефективен преку инхибирање на простагландинската синтеза.

5.2 Фармакокинетски својства

Концентрации во плазмата

Откако биле нанесени 300 mg етофенат кај волонтери во форма на *Траумон гел 10 %* / *Траумон спреј*, максималните нивоа на флуфенаминска



киселина биле измерени меѓу 12 и 24 часови по администрацијата (21 – 28 ng/ml).

Врзување за протеини

Врзувањето за протеините варира помеѓу 98 и 99 проценти.

Метаболизација и елиминација

Етофенамот се излачува во форма на различни метаболити на флуфенаминската киселина (хидроксилација, цепање на етери и естери) и нивни конјугати, 55 % ренално.

Веројатно доаѓа до ентерохепатална циркулација.

По локално нанесување на кожата, се забележува полуживот на елиминација од приближно 3,3 часови.

Етофенамот се излачува како флуфенаминска киселина во ниски концентрации во мајчиното млеко.

Биорасположивост

Биорасположивоста на производите што содржат етофенамот е предмет на големи интер-индивидуални и интра-индивидуални флукуации, што во суштина се должи на местото на нанесување, влажноста на кожата и останати фактори. По нанесување на кожата, релативната биорасположивост, односно систематски достапниот дел од дозата, се наоѓа во опсегот на останатите производи на етофенамот (до 20 %).

5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Кога етофенамот ќе се нанесе локално на кожата, квотата на апсорпција мора да се земе предвид при евалуацијата на токсиколошките податоци (види „Фармакокинетички својства“).

Акутна токсичност

Извршени се истражувања за акутната токсичност на етофенамот со различни форми на администрација кај стаорци, глвци, морски прасиња и зајаци. Оралниот начин на внесување се докажало дека е потоксичен, од интрамускулниот начин. Сликата на интоксикација се карактеризира со гастроинтестинални нарушувања со дијареја и загуба на телесна тежина. Овие симптоми вообичаено прв пат се појавуваат неколку денови по администрација на супстанцијата. Смрт настапува помеѓу 2-иот и 14-иот ден од администрација на супстанцијата. По администрација на сублетални дози, животните закрепнале во период од 14 денови. Постмортално прегледите кај животните кои умреле откриле перитонитис и асцит.

Субхронична и хронична токсичност

Субхроничната токсичност е испитана кај различни видови животни. Едногодишни студии со орална администрација биле извршени кај стаорци (7, 27, 100 mg/kg телесна тежина/дневно) и кај примати (7, 26, 100 mg/kg телесна тежина/дневно). На стаорците на кои им биле дадени 100 mg/kg телесна тежина/дневно развиле гастроинтестинални крварења и чирови со последователен перитонитис и зголемен морталитет.

Високата доза довела до намалување на телесната тежина, намалување на тежината на тимусот и хемоглобинот кај приматите.

Мутаген и канцероген потенцијал

In-vitro и in-vivo испитувањата во однос на индукцијата на мутации на гените и хромозомите дале негативни резултати. Можноста супстанцијата да има мутагени ефекти е исклучена со доволен степен на сигурност.

Долготрајните студии што вклучувале орална администрација кај стаорци (7, 21, 63 mg/kg телесна тежина/дневно) и глвци (15, 45, 140 mg/kg телесна тежина/дневно) не утврдиле докази за тумориген потенцијал на етофенамотот.

Локална толеранција

Види во делот 4.8. „Несакани дејства“

Репродуктивна токсичност

Етофенамотот ја преминува плацентарната бариера.

Нема искуство со администрација кај луѓе. Кај експерименти со животни, ембриотоксичната доза е помала отколку дозата што е токсична за мајката. Кај стаорци, се појавила зголемена инциденца на дилатација на реналната карлица од доза од 21 mg/kg телесна тежина/дневно внесена орално (денови 6–15 по оброк), како и зголемена инциденца на 14 пара ребра од 7 mg/kg телесна тежина/дневно внесени орално (денови 6–15 по оброк) кај кутриња чии мајки биле третирани.

Етофенамотот се излучува како флуфенаминска киселина во мајчиното млеко. Концентрациите во мајчиното млеко се толку мали што краткотрајниот дермален третман на мали области не се смета како причина за запирање на доењето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси



Траумон гел 10 %

Алфа-[хексадецил, (Z) – октадека – 9 – ен – 1 – ил] – ω – хидроксиполи (оксиетилен) - 8, Макрогол 400, натриум хидроксид, Карбомер (средна вискозност 50000 mPa·s), пропан – 2 – ол, пропилен гликол (E1520) и прочистена вода.

Траумон спреј

Алфа-[хексадецил, (Z)-октадека-9-ен-1-ил]- ω -хидроксиполи(оксиетилен)-8, диизопропил адипат, Макрогол 400, пропан-2-ол, пропилен гликол (E1520) и прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилности

До денес, нема познати некомпатибилности.

6.3 Рок на употреба

Траумон гел 10 %

Рокот на употреба изнесува 5 години.

Траумон спреј

Рокот на употреба изнесува 3 години.

Рокот на употреба по првото отворање на шишенцето и/или на тубата изнесува 12 недели за *Траумон спреј* и *Траумон гел 10 %* соодветно.

6.4 Начин на чување

За овие лекови, не се потребни посебни услови за чување.

6.5 Пакување

Траумон гел 10 %

Оригинално пакување што содржи 50 g гел
Оригинално пакување што содржи 100 g гел
Болничко пакување

Траумон спреј

Оригинално пакување со една пумпа и шишенце што содржи 50 ml спреј за локално нанесување на кожата, раствор

Не мора сите големини на пакувања да се достапни на пазарот



6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на лекот

Нема.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Септима Дооел, ул. Христо Татарчев 13 бр.9, Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Траумон гел 10 %: 11-7697/1

Траумон спреј: 11-7696/1

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

Траумон гел 10 %: 27.07.2020 година

Траумон спреј: 27.07.2020 година

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2023 година

