

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Наклофен 11,6 mg/g гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g од гелот содржи 11,6 mg диклофенак диетиламониум.

Експципиенс: пропилен гликол (50 mg/g).

За целосна листа на експципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел.

Бел или бел до светло жолт, хомоген гел, без видливи остатоци или згрутчувања, со карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Наклофен гел се употребува сам или во комбинација со пероралните форми во третманот на различни повреди и поблаги форми на ревматски заболувања, како што се:

- дегенеративни ревматски заболувања (остеоартритис на периферните зглобови и 'рбетот, периартропатија),
- вонзглобни ревматски заболувања (миалгија, фиброзитис, бурзитис, тендинитис, тендовагинитис, епикондилитис, синдром на акутна лумбална болка или болка во рамото без компресија на нерв),
- други синдроми на болка (спортски и други повреди на меките ткива, како истегнувања, исчашувања, нагмечувања, кога кожата не е оштетена).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и адолесценти на возраст над 14 години

На заболеното место треба да се нанесе лента долга 5 до 10 cm од гелот, 3 до 4 пати на ден и нежно да се втрие во кожата.

Третманот обично трае 7 дена без консултација со лекар.

Наклофен гелот може да се употребува истовремено со перорални форми на анти-инфламаторни лекови за болка, но со голема претпазливост.

Деца и адолесценти на возраст до 14 години

Нема доволно достапни податоци за ефикасноста и безбедноста кај деца и адолесценти на возраст до 14 години (погледнете во точка 4.3).

Кај адолесцентите на возраст над 14 години, доколку овој лек се користи за намалување на болката подолго од 7 дена или ако симптомите се влошат, на пациентот/родителите на адолесцентот им се препорачува да се консултираат со лекар.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на диклофенак диетиламониум или на некој од експципиенсите на овој лек.

Пациенти кај кои нападите на астма, уртикарија или акутен ринитис се предизвикани од ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ.



Б/м

Последното тромесечје од бременоста (погледнете во точка 4.6).
Употребата кај деца и адолесценти на возраст до 14 години е контраиндицирана.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Можноста за појава на несакани системски дејства од употребата на Наклофен гел не може да биде исклучена доколку лекот се нанесува на големи површини на кожата и во тек на подолг период (погледнете ги информациите за лекот во врска со формите на Наклофен за системска употреба).

Наклофен гел треба да се нанесува само на здрава, неоштетена кожа, на која нема знаци на некое заболување и не треба да се нанесува на рани или на други отворени повреди. Не смее да се дозволи да дојде во контакт со очите или мукозните мембрани и не смее да се голта.

Наклофен може да се користи со пропустливи завои, а не треба да се користи со непропустливи (оклузивни) облоги.

Ако по користење на лекот дојде до исип на кожата, веднаш прекинете ја терапијата.

Додека го користат Наклофен гелот, пациентите треба да избегнуваат прекумерно сончање.

По употребата на гелот, пациентите треба добро да ги измијат рацете.

Посебни предупредувања за некои од помошните супстанции

Лекот содржи 50 mg пропилен гликол во 1 g гел.

Пропилен гликол може да предизвика иритација на кожата.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Поради тоа што системската апсорпција на диклофенак при локална апликација е многу ниска, не е веројатно да дојде до интеракции со други лекови.

Потребна е претпазливост при истовремена употреба на перорални форми на нестероидни анти-инфламаторни лекови.

4.6 Употреба за време на бременост и доене

Бременост

Системската концентрација на диклофенак диетиламониум е пониска по локална администрација, во споредба со пероралните формулации. Што се однесува до искуството од терапијата со формулации со системска апсорпција, се препорачува следното:

Инхибицијата на синтезата на простагландини може штетно да влијае на бременоста и/или ембриофеталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии укажуваат на постоење на зголемен ризик за појава на спонтан абортус и на срцева малформација и гастрошиза по употреба на инхибитори на синтезата на простагландини во раната бременост. Апсолутниот ризик за појава на кардиоваскуларни малформации бил зголемен во опсег од помалку од 1% до приближно 1,5%.

Се смета дека ризикот се зголемува со дозата и со времетраењето на терапијата. Кај животните, администрацијата на инхибитори на синтезата на простагландини резултираше со зголемување на пред и пост-имплантациските загуби и зголемување на ембриофеталната смртност.

Покрај тоа, кај животните на кои што им бил даван инхибитор на синтезата на простагландини за време на органогенетскиот период, биле пријавени зголемени инциденти на различни малформации, вклучувајќи и кардиоваскуларни. Во текот на првото и второто тромесечје од бременоста, не треба да се користи диклофенак диетиламониум, освен ако е неопходно. Ако диклофенак диетиламониум се користи од страна на жени кои се обидуваат да забременат или во текот на првото или второто тромесечје од бременоста, дозата треба да биде што е можно пониска, а времетраењето на терапијата што е можно пократко.



Во текот на третото тромесечје од бременоста, сите инхибитори на синтеза на простагландини може да го изложат фетусот на:

- кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на дуктус артериозус и пулмонална хипертензија);

- ренална дисфункција, која може да прогресира до ренална инсуфициенција со олиго-хидроамниоза;

и да ги изложат мајката и новороденчето на крајот на бременоста на:

- можно продолжување на времето на крвавење, антиагрегациско дејство кое може да се појави дури и при многу ниски дози;

- инхибиција на контракциите што резултира со одложено или пролонгирано породување.

Како резултат на тоа, контраиндицирана е употребата на Наклофен за време на третото тромесечје од бременоста (погледнете во точка 4.3).

Доење

Како и другите НСАИЛ, диклофенак диетиламониум во мали количини се излучува во мајчиното млеко. Сепак, при терапевтски дози на Наклофен, не се очекуваат ефекти врз доенчето. Поради недостаток на контролирани студии кај доилки, лекот за време на доењето треба да се користи само со препорака на лекар.

Овој лек не треба да се нанесува на градите на доилките или на друго место на големи површини на кожата или во подолг временски период (погледнете во точка 4.4.).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Наклофен гел нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Пријавените несакани дејства се наведени по поединечни органски системи и честота:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\ 000$),
- Многу ретки ($< 1/10\ 000$), непознати (не може да се определи од достапните податоци).

Во секоја одделна група прикажани се несаканите дејства според намалување на сериозноста.

Инфекции и инфестации	
Многу ретки	Пустулозен исип
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Многу ретки	Хиперсензитивност (вклучувајќи уртикарија), ангионевротски едем
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	
Многу ретки	Астма
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	
Чести	Исип, егзем, еритем, дерматитис (вклучувајќи контактен дерматитис), пруритус
Ретки	Булозен дерматитис
Многу ретки	Фотосензитивни реакции

Ако се појават сериозни несакани дејства, третманот треба да се прекине.

Пријавување на можни несакани дејства

Пријавувањето на можни несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 Предозирање

Поради ниската системска апсорпција на диклофенак диетиламониум при локална употреба, не е веројатно да дојде до предозирање. Сепак, може да се очекува појава на несакани дејства слични на оние забележани по предозирање со гастрорезистентните таблети на Наклофен, доколку гелот Наклофен ненамерно се проголта (1 пакување од 100 g содржи 1,16 g диклофенак диетиламониум). Во случај на случајна ингестија која резултира со појава на сериозни несакани системски дејства, треба да се употребат општите терапевтски мерки што нормално би се користеле за третман при труење со нестероидни анти-инфламаторни лекови. Треба да се преземе гастрична деконтаминација и употреба на активен јаглен, особено кратко време по голтањето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Анти-инфламаторни препарати, нестероиди за локална употреба, АТС код: M02AA15

Диклофенак е нестероиден анти-инфламаторен лек. Делува анти-инфламаторно и како локален аналгетик. Го инхибира ензимот циклооксигеназа кој ја конвертира арахидонската киселина во простагландини, тромбосан и простаглицин.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Перкутаната апсорпција на еднократна доза беше утврдена врз база на уринарната екскреција на метаболити. По локална употреба на гелот со 2,5 g диклофенак на 500 cm² кожа, 6 - 7% од активната супстанција беше апсорбирана во системската циркулација.

Дистрибуција

Некои автори забележале повисока концентрација на диклофенак во синовијалното ткиво и течност отколку во плазмата после локална употреба, што е резултат на директното пенетрирање на диклофенак во воспаленото ткиво.

Ова е утврдено кај здрави волонтери кои после повторена локална употреба на терапевтски дози, вториот ден имаат достигнато стабилна состојба која е одржана до крајот на испитувањето.

Биотрансформација и елиминација

Метаболитите кои се детерминирани во урината беа многу слични со оние кои се најдени после перорална употреба. По прекин на терапијата, концентрацијата во плазмата се намали на сличен начин како и при еднократна употреба. Ова значи дека по повторена употреба не се формираат поткожни депоа со диклофенак.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Локалната токсичност е испитувана кај зајаци при интрамускулна администрација на 12,5 mg диклофенак. Не се најдени знаци на локална токсичност.

Нема податоци ниту за системска токсичност од локална употреба на диклофенак.

Еднократното нанесување на Наклофен врз кожата кај зајаци резултирало со мало локално лупење на површината на кожата и фоликуларниот епител, но не е утврдено никакво епително оштетување. По администрација на Наклофен врз конјуктивата кај зајаци, утврдена е блага иритација. Инфламацијата на конјуктивата беше придружено со мали површини на епителна некроза, површини без епител и умерена фокална епителна хиперплазија.



Репродуктивните студии не докажаа тератогеност. Смрт на фетусот и ретардиран раст во развојот се пронајдени само во случаи кога мајките примиле перорално токсични дози. Не се утврдени никакви деформитети.

Не беше утврдена мутагеност при *in vitro* и *in vivo* студиите.

Ефектите при неклиничките студии беа набљудувани само при изложувања кои се сметаат за доволно поголеми од максималната човечка изложеност, што укажува на мала релевантност со клиничката употреба.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

карбомер
макрогол
диетаноламин
изопропил алкохол
пропилен гликол
кетомакрогол
децил олеат
течен парафин
пречистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

Рокот на употреба по првото отварање е 12 месеци.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Пакување

Алуминиумска туба: 60 g гел, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-3617/8

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11.11.1996 / 11.01.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

2.2019 година

