

sp. zn. sukls169109/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EMOXEN 100 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje naproxenum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jeden gram gelu obsahuje 0,84 mg ethanolu a ethylparaben (E 214).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Homogenní bílý gel s vůní mentholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá k lokální léčbě bolestivých stavů při úrazech měkkých tkání (jako je bursitida, synovitida, tendinitida) a bolestivých stavů při osteoartróze kolene a kloubů ruky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let

Při osteoartróze kolene a kloubů ruky se aplikuje přibližně 4 cm gelu (což odpovídá asi 4 g gelu) na bolestivé místo 3 – 4krát denně a lehce se vetře do kůže. Přípravek se používá po dobu 2 – 4 týdnů. Při léčbě pourazových stavů se používá 2 – 6krát denně po dobu 1 až 2 týdnů.

Starší pacienti:

Vzhledem k porušené absorpci je u geriatrických pacientů vhodné aplikovat mírně zvýšenou dávku.

Pediatrická populace

Přípravek není určen dětem do 12 let.

Způsob podání

Přípravek je určen pouze ke kožnímu podání. Po nanesení gelu je třeba umýt ruce (pokud nejsou ošetřovaným místem).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce jako je bronchospasmus, urtikarie nebo akutní rhinitida po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv.
- Třetí trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Z důvodu možné absorpce naproxenu do oběhového systému musí být přípravek používán s opatrností u pacientů se selháním ledvin nebo jater, s ulcerací v gastrointestinálním traktu nebo s hemoragickou diatézou.

Přípravek nesmí přijít do styku se sliznicí a spojivkovým vakem. Pokud by se tak omylem stalo, je nutné sliznici nebo spojivkový vak pečlivě vymýt velkým množstvím vody. Přípravek se nemá aplikovat na narušenou pokožku, rány, exsudáty nebo na místa s dermatální infekcí.

V případě hypersenzitivní reakce projevující se otokem v obličeji, návaly nebo bronchospasmem se musí léčba okamžitě ukončit.

Léčivý přípravek se nedoporučuje používat dlouhodobě na rozsáhlé plochy kůže, protože nelze vyloučit výskyt systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.8). Ošetřené plochy se nesmí zakrývat neprodyšným obvazem.

Během léčby a 2 týdny po jejím ukončení se ošetřené plochy nesmějí vystavovat přímému slunečnímu záření ani UV záření v soláriu.

Přípravek obsahuje ethylparaben (E 214), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,84 mg ethanolu v jednom g gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k nízké absorpci léčivé látky do oběhového systému (přibližně 1%) je výskyt klinicky významných interakcí naproxenu s jinými léčivými přípravky velmi nepravděpodobný.

Během léčby nebyly hlášeny žádné interakce lokálně podávaného naproxenu s jinými léčivými přípravky. Nicméně v případě dlouhodobé aplikace na rozsáhlé plochy kůže nelze takové interakce vyloučit.

Kyselina acetylsalicylová

Klinické farmakodynamické údaje svědčí o tom, že souběžné užívání naproxenu a nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové nepřetržitě více než 1 den může narušit inhibici trombocytů kyselinou acetylsalicylovou. Tento efekt může přetrvávat až několik dní po ukončení léčby naproxenem. Klinická závažnost této interakce není známa.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Emoxen během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Emoxen dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Emoxen používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je přípravek používán, musí být jeho dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy, včetně přípravku Emoxen, u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je přípravek Emoxen během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Malé množství naproxenu se vylučuje do mateřského mléka. Emoxen se proto nedoporučuje používat v období kojení.

Rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Emoxen, se má učinit po zvážení rizika pro kojene dítě a přínosu léčby pro matku.

Fertilita

Nebyl zjištěn negativní vliv na fertilitu ani poškození plodu způsobené podávanou léčivou látkou (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Emoxen nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky v tabulce jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle následující frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (včetně bronchospasmu)	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy*	Není známo
	Ospalost*	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Průjem*	Není známo
	Nauzea*	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Erytém	Vzácné
	Kožní vyrážka	Vzácné
	Podráždění	Vzácné
	Svědění	Vzácné
	Generalizovaná alergická kožní reakce	Velmi vzácné
	Fotosenzitivní reakce	Velmi vzácné

* V případě dlouhodobé léčby na rozsáhlých plochách kůže se mohou vyskytnout nežádoucí účinky způsobené systémovým účinkem naproxenu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vzhledem k nízké absorpci lokálně podaného přípravku nebyly doposud hlášeny případy předávkování nebo otravy. V případě požití většího množství přípravku, ať záměrně či náhodně, se má vyvolat nebo podpořit zvracení. Při případném předávkování je léčba symptomatická. Vzhledem k vysoké vazbě k proteinům nesnižuje hemodialýza plazmatickou koncentraci naproxenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci
ATC skupina: M02AA12

Přípravek Emoxen má lokální analgetické a protizánětlivé účinky.

Protizánětlivé a analgetické účinky naproxenu jsou způsobeny převážně reverzibilní inhibicí prostaglandin syntetázy, enzymu katalyzujícím tvorbu prekursoru prostaglandinů z kyseliny arachidonové. Protizánětlivý účinek naproxenu je dále podpořen inhibicí lysozomálních enzymů, inhibicí interleukinu IL-2 a inhibicí pohybu leukocytů.

Po lokální aplikaci naproxen difunduje do tkání a dostává se k zánětlivému ložisku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie prováděné u laboratorních zvířat prokázaly podobnost farmakokinetiky perorálně podávaného naproxenu s lokálně aplikovaným naproxenem ve formě 10% gelu.

U potkanů je po perorálním podání naproxen absorbován rychle a maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo za 1 hodinu, zatímco u lokální aplikace je absorpce pomalejší a maximálních plazmatických hladin je dosaženo přibližně za 4 hodiny.

Lokálně aplikovaný naproxen se vysokou mírou kumuluje v kožním kompartmentu.

Nízké koncentrace naproxenu v synoviální tekutině po lokální aplikaci (okolo 50 % plazmatické hladiny) dokládají jeho nízkou penetraci přes kůži.

Průměrná biologická dostupnost naproxenu po aplikaci 10% gelu na kůži byla 1,1 % v séru a 1,0 % v moči.

Po aplikaci terapeutických dávek je naproxen z 99,9 % vázán na plazmatické proteiny, převážně albumin. Poměr vázaného naproxenu je závislý na množství volně cirkulujících proteinů, které může být sníženo při renálních a hepatálních onemocněních.

Eliminační poločas naproxenu bez ohledu na způsob aplikace se pohybuje v rozmezí 12 – 15 hodin.

U zdravých dobrovolníků je 80 – 100% denní dávky vyloučeno močí. Přibližně 70% dávky naproxenu je vyloučeno močí v nezměněné formě a přibližně 30% jako 6-O-desmethylnaproxen (6-DMN). U dospělých je 80% naproxenu a 97% 6-DMN konjugováno na glukuronid. U dětí je 60% naproxenu a 63% 6-DMN vyloučeno jako glukuronidové metabolity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Denní perkutánní aplikace 10% gelu naproxenu samečkům a samičkám potkanů a psů po dobu 6 týdnů v dávce 25 a 50 mg/kg nevyvolalo žádné úmrtí ani žádné specifické klinické projevy. Histologická vyšetření ledvin, jater, žaludku a střev nevykazovala žádné odchylky ve vztahu k aplikovanému přípravku. Vzhledem k tomu, že nebyly pozorovány žádné morfologicko-patologické změny na kůži, můžeme považovat naproxen jako dobře tolerovanou látku jak psy, tak i potkany.

LD₅₀ u myši je po intravenózní aplikaci 360 mg/kg a po perorální aplikaci 435 mg/kg.
LD₅₀ u potkanů je po perorální aplikaci 543 mg/kg a po subkutánní aplikaci 928 mg/kg.

Rovněž nebyly zpozorovány žádné morfologicko-patologické odchylky během aplikace naproxenu na kůži prasat v dávce 45 mg/kg/den po dobu jednoho roku a v dávce 120 mg/kg/den po dobu 39 týdnů.

Nebyl zaznamenán karcinogenní potenciál po dvouletém podávání naproxenu potkanům.

Mutagenní efekt u naproxenu nebyl prokázán.

Účinek na reprodukční funkce byl sledován u potkanů, myši a králíků v dávkách 6krát vyšších v porovnání s humánními dávkami. Nebyl zjištěn negativní vliv na fertilitu ani poškození plodu způsobené podávanou léčivou látkou. Teratogenní účinek ve studiích nebyl prokázán, nicméně bylo pozorováno prodloužení porodu a poruchy děložních kontrakcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chloralhydrát
Levomenthol
Ethanol 96%
Ethylparaben (E 214)
Karbomer
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

AL tuba s membránou a PP nebo PE šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 50 g, 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/098/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 4. 2005
Datum posledního prodloužení registrace: 10. 5. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 7. 2024