

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN EMO, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu (*Naproxenum*)
Zawiera również etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Wygląd: jednorodna, biała masa o konsystencji żelu, bez zanieczyszczeń mechanicznych, o zapachu charakterystycznym dla mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe:

- bóle mięśniowo-stawowe,
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

NAPROXEN EMO należy stosować miejscowo na skórę 4 do 5 razy na dobę w odstępach kilkugodzinnych. Dawka zależy od powierzchni objętej schorzeniem, najczęściej należy użyć pasek żelu o długości około 4 cm, rozprowadzić w miejscu bólu i wmasować do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy. Produktu leczniczego nie należy przykrywać opatrunkami takimi jak bandaże czy plastry.

Dawkowanie u dzieci

NAPROXEN EMO nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia oraz skuteczności leczenia, zwykle nie dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią lub nasilą się po tygodniu stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na:

- substancję czynną - naproksen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego
- salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy).

NAPROXEN EMO nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować:

- w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznych (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- gdy stosowany jest na duże powierzchnie skóry długotrwale, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych.

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić produkt leczniczy.

Ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwioobiegu należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

UWAGA:

Nie należy stosować produktu leczniczego na uszkodzoną skórę, otwarte rany, na stany zapalne skóry, błony śluzowe oraz do oczu. W razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy usunąć żel obficie spłukując wodą.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

Produkt zawiera etylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego NAPROXEN EMO, z uwagi na nieznaczne wchłanianie substancji czynnej do krwioobiegu (około 1%), wystąpienie klinicznie istotnych interakcji naproksenu z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Dotychczas nie obserwowano interakcji naproksenu podawanego miejscowo na skórę z innymi lekami. Jednakże w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia takiej interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Naprosken powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu produktu nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Stosowanie naproksenu w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu, szczególnie w I i III trymestrze ciąży.

Laktacja

Nie należy stosować podczas karmienia piersią. Naprosken przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ze względu na to lekarz powinien podjąć decyzję, czy kobieta ma przerwać karmienie piersią, czy odstawić produkt leczniczy.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu naproksenu podanego miejscowo na skórę mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry (rumień, świąd, pieczenie), które przemija po odstawieniu produktu leczniczego. Zostały również zaobserwowane nieliczne przypadki pęcherzykowej wysypki na skórze o różnym nasileniu.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić objawy niepożądane wynikające z ogólnego działania naproksenu (np. nudności, biegunka, senność, bóle głowy, reakcje nadwrażliwości).

Możliwe są reakcje uwrażliwienia na światło.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwioobiegu nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania miejscowego. Jednakże, w skutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim przypadku należy podjąć postępowanie terapeutyczne właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M 02 AA 12.

NAPROXEN EMO po podaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Mechanizm działania substancji czynnej tj. naproksenu, związany jest z hamowaniem enzymu – cyklooksygenazy prostaglandynowej. Cyklooksygenaza katalizuje utlenianie kwasu arachidonowego do wewnętrznych nadtlenków. Reakcja ta stanowi pierwszy krok w syntezie prostaglandyn powodujących rozwój późnej fazy stanu zapalnego – przekrwienia i obrzęku.

Przeciwzapalne właściwości naproksenu są ponadto związane z hamowaniem aktywności lizosomów, inhibicją migracji leukocytów, niszczeniem wolnych rodników oraz hamowaniem interleukiny-2. Produkt leczniczy NAPROXEN EMO, dzięki obecności w składzie mentolu i etanolu, wykazuje również powierzchniowe działanie chłodzące i łagodzące.

Zawarty w produkcie leczniczym mentol zmniejsza wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych i powoduje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych. Mentol zwiększa również absorpcję naproksenu przez skórę.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Miejscowa aplikacja produktu leczniczego zawierającego naproksen wykazuje wolniejszą absorpcję niż podanie doustne lub doodbytnicze. Maksymalne stężenie leku we krwi odnotowano po 4 godzinach od podania miejscowego na skórę.

Dystrybucja: naproksen podawany miejscowo wykazuje znaczną kumulację w naskórku, skórze właściwej i w tkance mięśniowej.

Po podaniu miejscowym naproksenu w postaci 10% żelu obserwowano bardzo niewielkie stężenie tego związku w osoczu około 1,1%, w moczu stężenie to wynosiło 1%. Stężenie leku w płynie maziowym - po podaniu miejscowym - jest niewielkie (ok. 50% stężenia w surowicy).

Wiązanie z białkami: 99,9% naproksenu wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami.

Wydalenie: naproksen jest szybko eliminowany z krwi; około 98% naproksenu jest wydalone w moczu: 10% dawki jest wydalone w postaci niezmiennionej, 60% w postaci naproksenu sprzężonego (40% w postaci glukuronidów i 20% w postaci nieznanego związku sprzężonego), 5% w postaci 6-desmetylonaproksenu, 12% w postaci glukuronianu 6-desmetylonaproksenu, 11% w postaci nieznanego związku sprzężonego 6-metylonaproksenu. Od 0,5 do 2,5% dawki wydala się z kałem. Naproksen przenika przez łożysko i do mleka matki. W mleku kobiet karmiących piersią naproksen znajdowano w stężeniu około 1% stężenia leku w surowicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Chloralu wodzian, lewomentol, etanol 96%, etylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, karbomer, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: tuba aluminiowa z membraną, zamknięta z jednej strony zakrętką z przebijakiem umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: tuba 30 g, 55 g i 100 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów
emo-farm@valeant.com
tel./fax +4842/ 212 80 85

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo rejestracji MZ Nr 6052
Świadectwo rejestracji MZ Nr R/3403
Pozwolenie nr 10001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.09.1994
31.12.1999
11.09.2003
16.02.2005
10.02.2006
28.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

K I E R O W N I K
Działu Rejestracji

[Signature]
dr n. farm. U. Adamczyk-Rogozńska