
SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Rheumon[®]
gel , 5% , tuba, 1 x 40 g u kartonskoj kutiji
Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **MEDA Manufacturing GmbH**
Adresa: **Neurather Ring 1, 51063 Keln, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo**
Adresa: **Vojvode Milenka 52a/2, 11000 Beograd**

1. IME LEKA, INTERNACIONALNO NEZAŠTIĆENO IME LEKA (INN)

Rheumon[®]

INN: Etofenamat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Etofenamat 50 mg/g.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Reumatizam mekih tkiva (reumatski poremećaji mekog tkiva koštano-mišićnog sistema) npr.:

- Mišićni reumatizam
- Mišićno oštećenje koje dovodi do fenomena smrznutog ramena (periartritis ramenog zgloba)
- Lumbago
- Išijas
- Tendosinovitis
- Burzitis
- Poremećaji prouzrokovani istezanjem i trošenjem kičme ili zglobova (spondiloza, osteoartritis)

Povrede (npr. sportske povrede) poput:

- Modrice
- Uganuća
- Iščašenja

4.2. Doziranje i način primene

Preporučene uobičajene doze:

- Naneti sloj gela 5 do 10cm (odgovara cca od 1,7 do 3,3g po dozi) nekoliko puta (3-4) na dan, u zavisnosti od veličine bolnog područja, i utrljati na najveću moguću površinu kože. Posle nanošenja gela oprati ruke da ne bi došlo do kontakta sa sluznicom oka i drugim sluznicama.

Način i trajanje primene:

- Za reumatske poremećaje, terapija od 3-4 nedelje je generalno dovoljna u većini slučajeva. Trajanje tretmana za tupe povrede (npr. sportske povrede) može biti do 2 nedelje. Ukoliko se simptomi i dalje javljaju, konsultovati lekara kako bi se utvrdilo da li je potrebno nastaviti lečenje.

4.3. Kontraindikacije

Rheumon® gel 5% se ne sme koristiti u sledećim slučajevima:

- Preosetljivost na etofenamat, flufenaminsku kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove
- Trudnoća
- Deca, jer klinički dokazi još nisu dovoljni.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Rheumon® gel 5% ne sme da se nanosi na oštećenu ili ekcematoznu kožu, na sluznicu očiju i druge sluznice.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije nisu poznate kada se Rheumon® gel 5% pravilno koristi.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Etofenamat ne sme da se primenjuje u periodu trudnoće.

Dojilje mogu da ga koriste samo na malim područjima i na kratko.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Rheumon® gel 5% ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

U retkim slučajevima moguća je pojava crvenila kože i u veoma retkim slučajevima javljaju se alergijske reakcije kože (tj. intenzivan svrab, osip, eritem – crvenilo, oticanje, plikovi). Pomenuti simptomi se obično brzo povuku nakon prestanka primene leka.

4.9. Predoziranje

U slučaju nepravilne primene:

U slučaju da se sadržaj tube Rheumon® gel 5% nanese na celu površinu tela, u kratkom roku može izazvati glavobolju, vrtoglavicu ili nelagodnost u stomaku. Preporučena bezbednosna mera je ispiranje Rheumon® gela 5% vodom.

Zbog neprijatnog ukusa Rheumon® gel 5% se ne daje oralnim putem.

Ukoliko slučajno dođe do uzimanja toksikološki opasne doze Rheumon® gel-a 5% oralnim putem izvršiti ispiranje želuca ili izazvati povraćanje i dati medicinski ugalj.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa:

Nesteroidni antiinflamatorni lek za lokalnu primenu.

ATC M02AA06

kod:

Etofenamat je nesteroidni antiinflamatorni lek sa analgetskim svojstvima. Naglašeno antiflogističko dejstvo koje je dokazano u eksperimentima na životinjama i potvrđeno u brojnim studijama na ljudima, rezultat je brojnih individualnih dejstava. Etofenamat deluje na različite delove inflamatornog procesa: pored toga što inhibiše sintezu prostaglandina, utvrđeno je da inhibiše oslobađanje histamina, da ima antagonističko dejstvo na bradikinin i serotonin, da inhibiše dejstvo komplementa i oslobađanje hijaluronidaze.

Etofenamat deluje tako što stabilizuje membrane, čime se sprečava oslobađanje proteolitičkih enzima. Kao rezultat, eksudativni i proliferativni inflamatorni procesi se inhibišu, a anafilaktičke i reakcije na strana tela se smanjuju.

5.2. Farmakokinetički podaci

Koncentracija u plazmi:

Najviši nivoi fenamata u plazmi izmereni su između 12 i 24 sata nakon primene 300 mg etofenamata obliku gela na dobrovoljcima.

Vezivanje proteina:

Vezivanje za proteine plazme iznosi 98-99%.

Metabolizam i eliminacija:

Etofenamat se izlučuje u obliku brojnih metabolita (nastalih hidrosilacijom etara i cepanjem estara) i njihovih konjugata. U velikoj meri se izlučuje putem žuči i fecesa a 35% preko bubrega.

Etofenamat može da prolazi i kroz enterohepatičnu cirkulaciju.

Bioraspoloživost:

Bioraspoloživost proizvoda koji sadrže etofenamata podleže velikim interindividualnim i intra-individualnim fluktuacijama, koje su suštinski rezultat mesta primene, vlažnosti kože i drugih faktora. Nakon primene preko kože, bioraspoloživost, tj. sistematično raspoloživ deo doze, je u rasponu ostalih etofenamata proizvoda (do 20%).

5.3. Predklinički podaci o bezbednosti leka

Pri topikalnoj primeni etofenamata mora se uzeti u obzir stepen resorpcije prilikom procene toksikoloških podataka (videti farmakokinetičke podatke).

Akutna toksičnost

Ispitivanja akutne toksičnosti izvršena su različitim načinima primene etofenamata na pacovima, miševima, zamorcima i zečevima.

Suphronična i hronična toksičnost

Suphronična toksičnost je ispitivana na različitim životinjskim vrstama. Jednogodišnja studija je sprovedena na pacovima (7, 27, 100 mg/kg težine / na dan) i primatima (7, 26, 100 mg/kg težine / na dan) sa oralnom primenom. Kod pacova koji su dobijali 100mg/kg težine/na dan razvili su se gastrointestinalno krvarenje i čirevi, praćeni peritonitisom i povećanim mortalitetom. Velika doza je dovela do smanjenja telesne težine, težine timusa i hemoglobina kod primata.

Mutagenost i kancerogenost

In vitro i in vivo ispitivanja indukcije gena i mutacije hromozoma dali su negativne rezultate. Mogućnost da supstanca ima mutagene efekte bila je isključena sa dovoljno pouzdanosti. Dugoročne studije koje su uključivale primenu oralnim putem kod pacova (7, 21, 63 mg/kg težine/na dan) i miševa (15, 45, 140 mg/kg težine/na dan) nisu dale bilo kakve dokaze o onkogenom potencijalu etofenamata.

Toksikologija reprodukcije

Etofenamat prolazi kroz placentarnu barijeru.

Ne postoje iskustva o primeni leka kod trudnica. U eksperimentima na životinjama, toksična doza kojom je bio izložen embrion je bila niža od toksične doze kojom je bila izložena majka. Prilikom primene doze od 21mg/kg težine/na dan koja se unosila oralnim putem (6-15 dana posle obroka) kod pacova je došlo do pojačanog širenja renalne karlice, dok je kod mladunaca čije su majke bile tretirane dozom od 7mg/kg težine/na dan koja se unosila oralnim putem (6-15 dana posle obroka) dolazilo do pojačane incidence 14. para rebara

Etofenamat se izlučuje kao flufenaminska kiselina u majčinom mleku. Koncentracija u majčinom mleku je tako mala da se kratkotrajno dermalno lečenje na malim površinama ne smatra razlogom za prestanak dojenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

Masni alkohol-poliglikol-etar; macrogol 400; natrijum-hidroksid, poliakrilna kiselina, izopropil-alkohol, prečišćena (destilovana) voda.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Držati van domašaja dece.

Rheumon® gel 5% može da prouzrokuje obezbojenje ili oštećenje površine ispoliranog nameštaja, odnosno plastike. Stoga bi trebalo oprati ruke nakon nanošenja proizvoda, ili bi trebalo izbegavati kontakt sa gore navedenim predmetima.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Aluminijumska tuba lakirana iznutra, br.15 sa polietilenskim zatvaračem.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neiskorišćeni proizvod ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa važećim propisima Republike Srbije.

7. NOSILAC DOZVOLE

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo, Vojvode Milenka 52a/2, 11000 Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

571/2007/12

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

01.03.2007

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2007