

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOXEN, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Naproksen (*Naproxenum*) 100 mg/g

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe:

- bólu mięśni i stawów po urazach (stłuczenia, zwichnięcia, naderwania itp.);
- stanów zapalnych tkanek miękkich – zapalenie ścięgien, więzadeł mięśni i stawów;
- choroby zwyrodnieniowe stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

NEOXEN należy stosować miejscowo na skórę 2 do 6 razy na dobę w odstępach kilkugodzinnych. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Najczęściej zaleca się jednokrotnie użyć pasek żelu o długości około 4 cm. Po aplikacji produkt leczniczy rozprowadzić i delikatnie 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

NEOXEN nie jest stosowany u dzieci poniżej 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 około 1 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).

Nie stosować u dzieci do lat 3.

Nie stosować w III trymestrze ciąży.

Sformatowano: Czcionka: Nie
Pogrubienie

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 splukując wodą.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego NEOXEN, z uwagi na nieznaczne wchłanianie substancji czynnej do krwiobiegu (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. Ciąża i laktacja

Ciąża

Naproksen 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 II i III trymestrze ciąży. W III trymestrze ciąży stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane.

Laktacja

Nie należy stosować podczas karmienia piersią. Naproksen 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 mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

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

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.

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.

NEOXEN 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 nadtlenczków. 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. Zastosowanie naproksenu w połączeniu z choliną chlorkiem pozwoliło na osiągnięcie lepszej dostępności farmaceutycznej substancji biologicznie czynnej leku oraz szybszego działania przeciwbólowego. Przeprowadzone własne badania kliniczne producenta potwierdziły poprawę skuteczności produktu leczniczego NEOXEN w podanych wskazaniach.

Produkt leczniczy NEOXEN, 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 (około 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 nie zmienionej, 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

Choliny chlorek, chloralu wodzian, lewomentol, etanol 96%, Nipaguard MPA, trolamina, karbomer, Winterminth 7201, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu. Produktu leczniczego nie należy stosować po upływie terminu ważności.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: tuba aluminiowa z zakrętką poliolefinową w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania:
50 g, 2 tuby po 50 g i 100 g

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska
tel. + 420 2347196601
e-mail: czech.info@valeant.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9999

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

26.09.2002 r.

11.09.2003 r.

09.03.2007 r.

17.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

02.08.2013