

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN HASCO 12 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 12 mg naproksenu sodowego (*Naproxenum natricum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel jednorodny, biały lub żółtawy, o miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo przeciwbólowo i przeciwzapalnie w bólach mięśni i stawów:

- w chorobie zwyrodnieniowej stawów,
- w urazach tkanek miękkich,
- w urazach stawów i ścięgien.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy nakładać 4 do 5 razy na dobę na bolące miejsce i delikatnie wsmarowywać. Na powierzchnię skóry ok. 7 cm na 7 cm stosuje się pasek żelu długości 1 cm.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. na kwas acetylosalicylowy),
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6.),
- nie stosować u dzieci do lat 3.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po naniesieniu żelu na skórę należy dokładnie umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy usunąć żel obficie splukując wodą. Nie stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany oraz na stany zapalne skóry. Ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwiobiegu należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

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

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować:

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

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić produkt leczniczy.

Z uwagi na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

Z uwagi na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 takich interakcji.

W odniesieniu do działania ogólnego naproksenu po podaniu doustnym obserwowano, że:

- etanol nasila działanie naproksenu,
- naproksen nasila działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny i hydantoiny, doustnych środków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryn oraz nasila toksyczne działanie metotreksatu,
- naproksen hamuje działanie furosemidu i innych leków moczopędnych,
- wodorowęglan sodowy i probenecid zwiększają stężenie naproksenu w surowicy.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

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 pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3.).

Laktacja

Produktu nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jego stężenie może osiągać 1% stężenia oznaczanego w osoczu matki. Maksymalne stężenie w mleku kobiet karmiących piersią osiągnięte jest w ciągu 4 godzin po podaniu. Lekarz powinien podjąć decyzję czy kobieta powinna 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, mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: rumień, świąd, pieczenie

Częstość nieznana: nadwrażliwość, zaczerwienienie, podrażnienie, zwykle przemijające po odstawieniu produktu.

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Po zastosowaniu miejscowym naproksenu nie są znane objawy przedawkowania.

Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego spożycia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku 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, naproksen, kod ATC: M 02 AA 12

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania na skórę. Naproksen podobnie, jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), należy do inhibitorów syntezy prostaglandyn i tromboksanów z kwasu arachidonowego, przez co wykazuje działanie przeciwzapalne. Działa również przeciwbólowo, między innymi poprzez wpływ na układ enzymatyczny cyklooksygenazy. Wpływa hamująco na interleukinę 1, normalizuje wytwarzanie glikoaminoglikanu i niszczy wolne rodniki.

Zawarty w produkcie lewomentol wywołuje na skórze uczucie chłodu, zmniejsza wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych, rozszerza miejscowo naczynia krwionośne i ułatwia przenikanie naproksenu do zmienionych chorobowo tkanek. Wodzian chloralu dzięki właściwościom lekko drażniącym powoduje korzystne, odruchowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę naproksenu badano po zastosowaniu żelu zawierającego 5 i 10% substancji czynnej. Biodostępność oszacowano oceniając zawartość metabolitów w osoczu oraz w moczu ochotników po 96 godzinach od czasu podania produktu leczniczego. Średnia biodostępność żelu 10% w osoczu wyniosła 1,1%, natomiast w moczu 1,0%. Średnia biodostępność żelu 5% w osoczu wyniosła 2,1%, w moczu 1,8%. Naproksen, po wchłonięciu przez skórę, wiąże się z białkami osocza w 99,9%, głównie z albuminami. Ponad 90% produktu wydalane jest w moczu głównie w postaci glukuronianu (około 60%) oraz w postaci nie zmienionej (10%). Naproksen przenika przez łożysko oraz do mleka kobiet karmiących piersią, gdzie jego stężenie może sięgać około 1% stężenia w surowicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu leczniczego Naproxen HASCO dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 5984
Sodu wodorotlenek 30%
Lewomentol
Chloralu wodzian
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych, oryginalnych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 50 g żelu zamknięta zakrętką polietylenową umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
faks: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8924

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 sierpień 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 kwiecień 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**