

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*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 1,5 mg etylu parahydroksybenzoesanu i 0,90 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe:

- bóle mięśniowo-stawowych,
- choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

NAPROXEN EMO należy stosować miejscowo na skórę od 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.

Sposób podawania

Po posmarowaniu, żel należy rozprowadzić w miejscu bólu i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć dłonie, o ile leczenie ich nie dotyczy. Produktu leczniczego nie należy przykrywać opatrunkami takimi jak bandaże czy plastry.

Dzieci i młodzież

NAPROXEN EMO nie powinien być stosowany u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia oraz skuteczności leczenia, zwykle nie trwa 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 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy).

Pacjenci z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, takimi jak skurcz oskrzeli, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn.

NAPROXEN EMO nie należy stosować w 3 trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6 Ciąża).

NAPROXEN EMO nie powinien być stosowany u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

Należy natychmiast przerwać leczenie w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości z obrzękiem twarzy, zaczerwienieniem lub skurczem oskrzeli.

Nie zaleca się stosowania naproksenu w postaci żelu przez długi okres czasu i na duże powierzchnie skóry, ponieważ mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych reakcji, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Nie należy stosować naproksenu w postaci żelu pod opatrunki (takie jak bandaże lub plastry opatrunkowe).

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

Produkt leczniczy zawiera 1,50 mg etylu parahydroksybenzoesu w każdym gramie żelu. Produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera 0,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu (0.09% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania NAPROXEN EMO, 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 interakcji naproksenu z innymi lekami.

Kwas acetylosalicylowy

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, może osłabić wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

Wpływ na badania laboratoryjne

Naproksen może zmniejszać agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące podawania naproksenu u kobiet w ciąży są ograniczone lub niedostępne. Badania toksyczności reprodukcyjnej u zwierząt nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Naproksen w postaci żelu w I i II trymestrze ciąży może być stosowany tylko z ważnych powodów i nie na rozległe powierzchnie skóry lub długotrwale. W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie naproksenu lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego lub niedowład macicy. Z tego powodu nie wolno stosować naproksenu w postaci żelu w III trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Niewielka ilość naproksenu przenika do mleka matki. Z tego powodu nie zaleca się stosowania naproksenu w postaci żelu w okresie karmienia piersią. Decyzja o zaprzestaniu karmienia piersią lub leczenia naproksenem w postaci żelu powinna być podjęta po rozważeniu ryzyka dla dziecka karmionego piersią lub korzyści dla matki.

Płodność

Nie wykazano negatywnego wpływu podawanej substancji czynnej na płodność lub upośledzenie płodu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych

Działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości, stosując następującą konwencję:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy*	Nieznana
	Senność*	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka*	Nieznana
	Nudności*	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień	Rzadko
	Wysypka	Rzadko
	Uogólniona alergiczna reakcja skórna	Nieznana
	Nadwrażliwość na światło	Nieznana

	Świąd	Nieznana
	Wysypka pęcherzykowa	Nieznana

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

Możliwe są reakcje nadwrażliwości 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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwiobiegu 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.

Mechanizm działania

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.

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%) i w moczu (1%). Stężenie naproksenu w płynie maziowym - po podaniu miejscowym - jest niewielkie (około 50% stężenia w surowicy).

Metabolizm

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

Wydalenie

Naproksen jest szybko eliminowany z krwi; około 98% naproksenu jest wydalane z moczem: 10% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej, 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 nieznanymi związków sprzężonych 6-metylonaproksenu. Od 0,5 do 2,5% dawki wydalane jest z kałem.

Naproksen przenika przez łożysko i do mleka ludzkiego. W mleku kobiet karmiących piersią naproksen znajdowano w stężeniu około 1% stężenia leku w surowicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozród oraz rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji 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 w tekturowym pudełku:

30 g

55 g

100 g

150 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 września 2003
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 luty 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/11/2021