

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

4Flex PureGel, 100 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu (*Naproxenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy 1 g żelu zawiera 300 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przejrzysty, jednorodny, bezbarwny lub o barwie żółtawej/lekko żółtej żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe:

- bóli mięśniowo-stawowych;
- choroby zwyrodnieniowej stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy 4Flex PureGel 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.

Maksymalna dawka dobową naproksenu wynosi 1000 mg.

##### *Dzieci i młodzież*

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, grupę docelową należy ograniczyć do osób dorosłych.

##### Sposób podawania

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

##### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia oraz skuteczności leczenia, zwykle wynosi nie dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią lub nasilą się po 1 tygodniu stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na:
  - naproksen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
  - salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy).
- Trzeci trymestr ciąży.
- 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.
- Nie należy stosować produktu leczniczego na uszkodzoną skórę, otwarte rany, 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.

### 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, nerek, owrzodzeniem przewodu pokarmowego i skazą krwotoczną.

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).

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 oraz opalania w solarium.

Ten produkt leczniczy zawiera 300 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu, co jest równoważne około 2 cm wyciśniętego z tubki żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt leczniczy zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego 4Flex PureGel, z uwagi na nieznaczne wchłanianie substancji czynnej do krwiobiegu (około 1%), wystąpienie klinicznie istotnych interakcji naproksenu z innymi produktami leczniczymi jest mało prawdopodobne.

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

#### Kwas acetylosalicylowy

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia 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

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu 4Flex PureGel w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe produktu 4Flex PureGel, osiągnięte po podaniu miejscowym, może być szkodliwe dla zarodka (płod). Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży nie należy stosować produktu 4Flex PureGel, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania, dawkę należy utrzymywać na jak najniższym poziomie i podawać ją przez najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe zastosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyny, w tym produktu 4Flex PureGel, może wywołać u płodu kardiomiopatię i nefrotoksyczność. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może być opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu 4Flex PureGel jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

### 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 naproksem 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 (patrz punkt 5.3).

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących naproksenu podanego miejscowo na skórę mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

### Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych

Działania niepożądane zdefiniowano według następującej konwencji: 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*	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy*	Częstość nieznana
	Senność*	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka*	Częstość nieznana
	Nudności*	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień	Rzadko
	Wysypka	Rzadko
	Uogólniona alergiczna reakcja skórna	Częstość nieznana
	Nadwrażliwość na światło	Częstość nieznana
	Świąd	Częstość nieznana
	Wysypka pęcherzykowa	Częstość nieznana

\*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).

#### 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**

Nieznane są żadne przypadki przedawkowania.

Ze względu na niewielkie wchłanianie naproksenu przez skórę do krwiobiegu nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania miejscowego. Jednakże, wskutek 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: M02AA12.

Naproksen stosowany w postaci żelu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

#### Mechanizm działania

Mechanizm działania 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.

Dzięki zawartości etanolu, produkt leczniczy wykazuje również powierzchniowe działanie chłodzące i łagodzące.

Etanol ułatwia przenikanie naproksenu przez skórę.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu na skórę, naproksen wchłania się wolniej niż podany doustnie lub doodbytniczo. Stężenie we krwi przekraczające 1 µg/l obserwowane jest po 4 godzinach od aplikacji naproksenu w postaci żelu. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 24 godzinach od podania miejscowego na skórę.

#### Dystrybucja

Naproksen podany na skórę, w znacznym stopniu kumuluje się w naskórku, skórze właściwej

i w tkance mięśniowej.

Po podaniu miejscowym naproksenu w postaci żelu 10%, w osoczu wykrywano niewielką część dawki (około 1,1%), zaś w moczu 1%. W 96 godzinie od miejscowej aplikacji naproksenu wykrywany jest on w surowicy krwi w stężeniu 13 µg/l.

Stężenie w płynie maziowym po podaniu na skórę wynosi około 50% stężenia w surowicy.

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

#### Eliminacja

Naproksen jest szybko eliminowany z krwi. Około 98% jest wydalone w moczu: 10% dawki w postaci niezmienionej, 60% w postaci naproksenu sprzężonego (40% w postaci glukuronidów i 20% w postaci nieznanego związku sprzężonego), 5% w postaci 6-demetylonaproksenu, 12% w postaci glukuronianu 6-demetylonaproksenu, 11% w postaci nieznanymi związków sprzężonych 6-metylonaproksenu. Od 0,5 do 2,5% dawki jest wydane z kałem.

Naproksen przenika przez łożysko i do mleka. Stężenie w mleku kobiet karmiących piersią wynosi około 1% stężenia występującego w surowicy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz składników pomocniczych**

Trolamina  
Etanol 96%  
Karbomer  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z membraną i z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Tuba 50 g  
Tuba 100 g

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

## **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**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24756

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 maja 2018

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 lutego 2023.

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