

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPOKAN ACTIGEL, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera:

100 mg glikolu propylenowego, 285,6 mg etanolu i dimetylosulfotlenek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel bezbarwny do koloru słomkowego, bez zanieczyszczeń i strąków widocznych nieuzbrojonym okiem. Może wykazywać opalescencję.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle pourazowe mięśni i stawów (skręcenia, zwichnięcia, stłuczenia), bóle kręgosłupa, bóle w chorobie zwyrodnieniowej stawów i w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niewielką ilość żelu (około 5 cm wyciśniętego paska) należy nakładać na bolące miejsca 4 do 5 razy na dobę, delikatnie wcierając aż do całkowitego wchłonięcia żelu.

5 cm wyciśniętego paska (słupka) żelu zawiera średnio 100 mg naproksenu.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Maksymalna dawka dobową naproksenu podawana miejscowo wynosi 500 mg (około 25 cm wyciśniętego paska żelu).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Żel należy nakładać na oczyszczoną suchą skórę.

Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i salicylany.
- Nie należy stosować na uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sączące rany, wypryski).
- Dzieci w wieku poniżej 3 lat.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym. W razie przypadkowego kontaktu z żelem miejsca te należy dokładnie przemyć chłodną wodą.
- Nie stosować pod opatrunki okluzyjne.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej lub zmian skórnych produkt leczniczy należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.
- Produktu leczniczego nie należy stosować długotrwale, na dużą powierzchnię skóry ze względu na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwi i ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, charakterystycznych dla leków z grupy NLPZ.
- Z uwagi na możliwość wchłonięcia naproksenu do krwi i ogólnego jego działania należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek, chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, zaburzeniami krzepnięcia krwi, skrajną niewydolnością krążenia oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Podczas leczenia oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 285,6 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt leczniczy łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

Dimetylosulfotlenek

Produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji naproksenu stosowanego miejscowo na skórę z innymi lekami. W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia takiej interakcji.

- Równoczesne stosowanie miejscowe innych produktów leczniczych może doprowadzić do wystąpienia skumulowanego działania drażniącego. Nie należy stosować dwóch produktów w to samo miejsce równocześnie.
- Naproksen stosowany miejscowo może wchłaniać się do krwi i reagować z lekami podawanymi doustnie lub parenteralnie.
- Po podaniu doustnym naproksen może nasilać:
 - działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, sulfonamidów, doustnych leków przeciwcukrzycowych (pochodnych sulfonilomocznika), kwasu acetylosalicylowego i innych leków z grupy NLPZ;
 - niepożądane działania innych NLPZ, alkoholu, fenytoiny, pochodnych kwasu walproinowego (leki przeciwdrgawkowe), hydantoiny, metotreksatu, soli litu, digoksyny, aminoglikozydów.
- Probenecyd zmniejsza wydalanie naproksenu przez nerki, przez co zwiększa jego stężenie we krwi.
- Naproksen może zmniejszać skuteczność leków hipotensyjnych i leków moczopędnych (np. furosemid) oraz zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Naproksen może zmieniać wartości wskaźników czynności kory nadnerczy oraz zwiększać wartości kwasu 5-hydroksyindolooctowego, metabolitu serotoniny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Opokan Actigel w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe produktu Opokan Actigel, osiągnięte po podaniu miejscowym, może być szkodliwe dla zarodka (płod). Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży nie należy stosować produktu Opokan Actigel, 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 Opokan Actigel, 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 Opokan Actigel jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie określono stopnia przenikania naproksenu do mleka kobiet karmiących piersią.

Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

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

Bardzo rzadko

świąd, wysypka, pokrzywka, pieczenie, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko

ciężkie reakcje uczuleniowe jak: trudności w oddychaniu, napady kaszlu, obrzęk twarzy, duszność.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko

kołatanie serca.

Długotrwałe stosowanie żelu, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry może spowodować wystąpienie działań niepożądanych charakterystycznych dla ogólnoustrojowego działania naproksenu jak np.:

Zaburzenia żołądka i jelit

zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, zgaga, bóle brzucha), zaostrzenie choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, żółtaczkę, zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia układu nerwowego

bóle i zawroty głowy, osłabienie koncentracji, bezsenność, szumy uszne.

Zaburzenia oka
zaburzenia widzenia.

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 odnotowano przypadków przedawkowania naproksenu po miejscowym zastosowaniu.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry może prowadzić do zwiększenia stężenia naproksenu we krwi i zaostrzenia objawów niepożądanych charakterystycznych dla innych NLPZ.

W przypadku omyłkowego spożycia naproksenu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek może być przyczyną zahamowania czynności oddechowych, śpiączki, drgawek, krwawienia z przewodu pokarmowego, zmian ciśnienia tętniczego, ostrej niewydolności nerek. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy wykonać płukanie żołądka i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA12

Produkt leczniczy zawiera substancję czynną - naproksen - pochodną kwasu fenylopropionowego o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Naproksen wpływa na układ enzymatyczny cyklooksigenazy, hamuje biosyntezę i transport prostaglandyn, hamuje aktywność lizosomów i stabilizuje błony lizosomalne. Hamuje interleukinę-1, normalizuje wytwarzanie glikozaminoglikanu, niszczy wolne rodniki. Zmniejsza agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Naproksen zastosowany miejscowo przenika przez skórę. Nie prowadzono badań dotyczących farmakokinetyki naproksenu stosowanego na skórę w postaci produktu leczniczego Opokan Actigel żel.

Produkt leczniczy zawiera dimetylosulfotlenek (DMSO) jako substancję pomocniczą zwiększającą wchłanianie przez skórę wielu substancji czynnych. Nie można wykluczyć, iż wchłanianie naproksenu po zastosowaniu produktu leczniczego będzie większe niż po stosowaniu innych leków zawierających naproksen o takim samym stężeniu i postaci farmaceutycznej, ale nie zawierających w swoim składzie DMSO. Kliniczne znaczenie możliwych różnic we wchłanianiu naproksenu z różnych produktów stosowanych miejscowo nie zostało określone.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak długoterminowych badań przeprowadzonych na zwierzętach, dotyczących rakotwórczego działania naproksenu po stosowaniu miejscowym.

Badania na szczurach otrzymujących naproksen ogólnoustrojowo nie wykazały rakotwórczego działania produktu leczniczego. Naproksen nie wpływał również na rozrodczość ani nie uszkadzał płodu zwierząt (szczury, króliki i myszy), które otrzymywały produkt leczniczy w dawkach 6 razy większych od zwykle stosowanych dawek u ludzi. Jedynie u samic szczurów naproksen, tak jak i inne leki hamujące syntezę prostaglandyn, zwiększał liczbę powikłanych i (lub) opóźnionych porodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek
Etanol 96%
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 opakowanie - 50 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10991

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2014 r.

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