

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etrixenal, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1,5 mg etylu parahydroksybenzoesu (E 214) w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodna, biała masa o konsystencji żelu, bez widocznych cząstek stałych, o zapachu charakterystycznym dla mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bólu spowodowanego ostrymi urazami tkanek miękkich (np. zapalenia ścięgien, zapalenia kaletki maziowej, zapalenia błony maziowej).

Produkt leczniczy przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Etrixenal należy stosować miejscowo na suchą skórę 2 do 6 razy na dobę w odstępach kilkugodzinnych. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Najczęściej zaleca się użyć pasek żelu o długości około 4 cm.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Etrixenal u dzieci w wieku 18 lat lub młodszych.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki naproksenu w postaci żelu u osób w podeszłym wieku nie jest konieczne, podobnie jak u osób z niewydolnością wątroby lub niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4), ze względu na małe stężenie substancji czynnej występujące w osoczu po podaniu produktu leczniczego na skórę.

Sposób podawania

Po nałożeniu produkt leczniczy rozprzecznić i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia.

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, o ile leczenie nie dotyczy ich. Nałożonego produktu leczniczego nie należy przykrywać opatrunkami takimi jak bandaże czy plastry.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia oraz skuteczności leczenia, zwykle trwa ono jeden tydzień. Jeżeli ból nie ustąpi lub nasili się po jednym 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).

Nie stosować w III trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie:

- w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych (wysypki, zaczerwienienia, świądu) podczas leczenia innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

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

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 spłukując wodą.

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

Produkt leczniczy zawiera etylu parahydroksybenzoatan (E 214), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego Etrixenal, 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt oraz wpływa na układ krążenia płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego) (patrz punkt 5.3). Z tego względu produktu leczniczego nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że stan kliniczny kobiety wymaga stosowania naproksenu i stosowanie będzie nadzorowane przez lekarza. Stosowanie naproksenu w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu. W III trymestrze ciąży stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Naproxen w niewielkim stopniu przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią, chyba że stosowanie zalecił i nadzoruje lekarz.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych dotyczących niepożądanego wpływu podanego miejscowo na skórę naproksenu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zestawiono według niżej określonej konwencji dotyczącej częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących: 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).

Tabela 1

<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>		
	Częstość nieznana	miejscowe podrażnienie skóry (rumień, wysypka, świąd), które przemija po odstawieniu produktu leczniczego. Zaobserwowano nieliczne przypadki pęcherzykowej wysypki na skórze, o różnym nasileniu.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić działania niepożądane wynikające z ogólnoustrojowego działania naproksenu (np. senność, biegunka, nudności, 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

Al. Jerozolimskie 181 C

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

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, 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: M 02 AA 12.

Mechanizm działania

Etrixenal 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 cyklicznych 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Miejscowe podanie produktu leczniczego zawierającego naproksen cechuje się wolniejszym wchłanianiem niż podanie doustne lub doodbytnicze. Maksymalne stężenie produktu leczniczego we krwi odnotowano po 24 godzinach od podania miejscowego na skórę, w porównaniu do 1 - 4 godzin w przypadku podania doustnego.

Dystrybucja

Miejscowe podanie naproksenu skutkuje znaczną kumulacją w naskórku, skórze właściwej i w tkance mięśniowej. Po miejscowym podaniu naproksenu w postaci 10% żelu obserwowano bardzo małe stężenie naproksenu w osoczu (około 1,1%) oraz w moczu (1%). Stężenie wolnej frakcji naproksenu w osoczu po podaniu doustnym było o 65% większe u kobiet niż u mężczyzn i było związane z wiekiem. W osoczu u 80 letnich kobiet zaobserwowano o 88% większe stężenie wolnej frakcji naproksenu, w porównaniu do stężenia u kobiet w wieku 50 lat. Niezwiązana frakcja naproksenu była również większa u osób w podeszłym wieku. Jednak ze względu na bardzo małe przenikanie substancji czynnej do osocza po podaniu miejscowym tego produktu leczniczego, wymienione wcześniej różnice we właściwościach farmakokinetycznych nie mają znaczenia klinicznego.

Metabolizm

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

Eliminacja

Naproksen podawany doustnie ma okres półtrwania w osoczu krwi około 12 do 25 godzin. Okres półtrwania w osoczu oraz czas wydalania produktu leczniczego zdają się być podobne lub krótsze w przypadku dzieci, w porównaniu do dorosłych pacjentów. Około 95% dawki produktu leczniczego jest wydalane w moczu: w postaci acyloglukuronidu naproksenu (około 50,8%), acyloglukuronidu O-desmetylonaproksenu (około 14,3%) oraz ich koniugatów. Tylko niewielka ilość produktu leczniczego jest wydalana w niezmienionej formie. Mniej niż 5% dawki początkowej pojawia się w kale.

Naproksen przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. W mleku kobiet karmiących piersią naproksen oznaczano w ilości 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 oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Stosowanie naproksenu może prowadzić do wydłużenia ciąży i opóźnienia porodu. Może wpływać na rozwój płodu, prowadząc do zaburzeń układu sercowo-naczyniowego (przedwczesnego zamknięcia

przewodu tętniczego, nadciśnienia płucnego) lub zaburzeń czynności nerek. Stosowanie naproksenu u ciężarnych myszy zwiększało częstość występowania rozszczepu podniebienia u potomstwa. Jednakże naproksen stosowany miejscowo w niewielkim stopniu przenika do osocza, przez co ryzyko jest nieporównanie mniejsze, niż w przypadku postaci doustnych tego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Lewomentol
Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)
Chloralu wodnian
Karbomery
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP/PE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

55 g lub 100 g żelu
Nie wszystkie wielkości opakowań 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

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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