

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumon Termo, (100 mg + 10 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g zawiera 100 mg etofenamatu (*Etofenamatum*) oraz 10 mg nikotynianu benzylu (*Benzyli nicotinas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 15 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, kolanowych, barkowych.
- Reumatyzm pozastawowy:
 - bóle okolicy krzyżowo-lędźwiowej
 - zmiany chorobowe w obrębie tkanek miękkich okołostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
 - zapalenie nadkłykci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zależności od wielkości obszaru objętego bólem nałożyć na skórę odpowiednią ilość kremu (zwykle do 2 g, co odpowiada kulce wielkości orzecha laskowego) w okolicy objętej bólem i intensywnie wcierać. Powtarzać 3 do 4 razy na dobę. Można także użyć głowicy masującej o niewielkim stopniu nacisku, wykonującej okrężne ruchy.

Produkt leczniczy Traumon Termo może być także stosowany jako uzupełnienie termoterapii.

Leczenie trwa zazwyczaj do 2 tygodni. Jeśli jednak objawy utrzymują się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia dalszego postępowania.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Traumon Termo nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na etofenamat, kwas flufenamowy, nikotynian benzylu lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u kobiet karmiących piersią,
- u niemowląt i dzieci do lat 14 ze względu na niewystarczające dane kliniczne w tych grupach pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować produktu leczniczego Traumon Termo w przypadku uszkodzeń skóry lub zmian chorobowych na skórze.
- Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

- Produkt leczniczy Traumon Termo zawiera alkohol benzylowy
Ten produkt leczniczy zawiera 30 mg alkoholu benzylowego w ilości kremu wielkości orzecha laskowego (zwykle do 2 g kremu), co odpowiada 15 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu. Alkohol benzylowy może wywoływać reakcje alergiczne. Produkt leczniczy Traumon Termo może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi, jeżeli produkt leczniczy Traumon Termo jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania etofenamatu u kobiet w ciąży. Ponieważ nie zbadano w pełni wpływu hamowania syntezy prostaglandyn na ciążę u człowieka, etofenamat należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wyłącznie po oceniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 4.2).

Stosowanie produktu Traumon Termo w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Badania epidemiologiczne sugerują, iż stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo – naczyniowych zwiększyło się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży mechanizm działania produktu leczniczego może prowadzić do zahamowania akcji porodowej, wydłużenia ciąży oraz wydłużenia akcji porodowej, może wywierać toksyczny wpływ na układ sercowo-naczyniowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym) i nerki (ze skąpomoczem i małowodziem) u dziecka, zwiększoną skłonność do krwawień u matki i dziecka, jak również zwiększone ryzyko obrzęku u matki.

Ponieważ etofenamat w małym stopniu przenika do mleka matki, w miarę możliwości matki karmiące piersią powinny unikać długotrwałego stosowania produktu Traumon oraz nie mogą przekraczać zalecanej dawki dobowej. Aby uniknąć wchłonięcia produktu leczniczego przez karmione dziecko, kobiety karmiące piersią nie mogą stosować produktu leczniczego w okolicach piersi. Ponieważ jednak w skład preparatu Traumon Termo oprócz etofenamatu wchodzi także nikotynian benzylu, nie należy go stosować w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania MedDRA. Częstości występowania są określone następująco:

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: mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne. Najczęściej występuje zaczerwienienie skóry i lekkie pieczenie, które są częścią oczekiwanego efektu terapeutycznego.

Wszystkie działania niepożądane przemijają szybko po odstawieniu produktu leczniczego.

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.zdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Do przedawkowania może dojść wyłącznie, jeśli produkt leczniczy został zastosowany nieprawidłowo.

W przypadku zużycia zawartości całej tuby produktu leczniczego Traumon Termo i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała mogą wystąpić bóle i zawroty głowy oraz ból w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć produkt leczniczy z powierzchni ciała wodą.

Ze względu na nieprzyjemny smak produktu leczniczego Traumon Termo nie określono niebezpiecznej toksycznej dawki leku podanego doustnie; gdyby jednak doszło do zażycia doustnego, należy wykonać płukanie żołądka lub sprowokować wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające na układ mięśniowo-kostny, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA06

Etofenamat jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

Działania przeciwzapalnego etofenamatu dowiedziono w wielu badaniach na zwierzętach i potwierdzono w licznych badaniach u ludzi. Wykazały one wielopunktowy mechanizm działania etofenamatu na procesy zapalne: obok hamowania syntezy prostaglandyn, hamowania uwalniania histaminy, działania antagonistycznego w stosunku do bradykininy i serotoniny, wykazano, że blokuje on także układ dopełniacza i hamuje uwalnianie hialuronidazy.

Dzięki właściwościom stabilizującym błony komórkowe etofenamat zapobiega uwalnianiu enzymów proteolitycznych. W efekcie zahamowane zostają zapalne procesy wysiękowe i proliferacyjne oraz ograniczone reakcje na ciało obce a także reakcje anafilaktyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie w osoczu

Po podaniu ochotnikom 3g produktu leczniczego Traumon Termo maksymalne stężenie etofenamatu w osoczu oznaczano w czasie od 12 do 24 godzin po zastosowaniu.

Wiązanie z białkami

98-99%

Metabolizm i eliminacja

Etofenamat wydalą się w postaci wielu metabolitów (produktów hydroksylacji i (lub) deestryfikacji), wolnych lub sprzężonych, w 35% w moczu i w pozostałej części z żółcią i kałem. Prawdopodobnie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

Biodostępność

Wyniki oznaczeń biodostępności leków zawierających etofenamat wykazują znaczne różnice pomiędzy pacjentami, a także u tego samego pacjenta w zależności od miejsca zastosowania leku,

stopnia wilgotności skóry i innych czynników. Po podaniu na skórę względna biodostępność, tj. część dawki dostępna w ustroju jest porównywalna z innymi produktami zawierającymi w składzie etofenamat (do 20%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku stosowania etofenamatu na skórę, należy podczas analizy danych toksykologicznych wziąć pod uwagę ilość leku podlegającą absorpcji.

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej etofenamatu przeprowadzono na szczurach, myszach, świnkach morskich i królikach, stosując różne postaci farmaceutyczne produktu.

Toksyczność podostra i przewlekła

Badania toksyczności podostrej prowadzono na różnych gatunkach zwierząt. Trwające 1 rok badania dotyczące podania doustnego przeprowadzono na szczurach (dawki 7 lub 27 lub 100 mg/kg mc./dobę) i na ssakach naczelnych (dawki 7 lub 26 lub 100 mg/kg mc./dobę). U szczurów otrzymujących dawkę 100 mg/kg mc./dobę dochodziło do krwawień z przewodu pokarmowego oraz owrzodzeń powikłanych zapaleniem otrzewnej i zwiększenia śmiertelności. Duże dawki powodowały u ssaków naczelnych zmniejszenie masy ciała, masy grasicy oraz ilości hemoglobiny.

Właściwości mutagenne i rakotwórcze

Badania *in vitro* i *in vivo* dotyczące wpływu etofenamatu na indukcję mutacji genowych i chromosomowych dały wyniki negatywne. Możliwość powodowania działania mutagenne po podaniu etofenamatu wydaje się być wykluczona z wystarczającą pewnością. Długookresowe badania na szczurach i myszach, którym podawano doustnie etofenamat (dawki odpowiednio: 7 lub 21 lub 63 mg/kg mc./dobę u szczurów i 15 lub 45 lub 140 mg/kg mc./dobę u myszy) nie wykazały zdolności etofenamatu do stymulacji wzrostu nowotworów.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Etofenamat przenika przez barierę łożyskową.

Brak jest w tym zakresie doświadczeń ze stosowaniem etofenamatu u ludzi. W badaniach na zwierzętach dawka toksyczna dla płodu była mniejsza niż dawka toksyczna dla organizmu samicy. U potomstwa szczurów, po podaniu ciężarnym samicom etofenamatu w dawkach od 21 mg/kg mc./dobę przez 6 do 15 dni zaobserwowano zwiększenie przypadków poszerzenia miedniczek nerkowych, zaś u szczeniąt po podaniu sukom etofenamatu w dawkach od 7 mg/kg mc./dobę przez 6 do 15 dni - zwiększenie częstości występowania dodatkowej, 14 pary żeber. Etofenamat jest wydzielany w postaci kwasu flufanemowego do mleka matki kobiet karmiących piersią. W przypadku miejscowego stosowania produktu leczniczego Traumon Termo na niewielkiej powierzchni skóry stężenia etofenamatu w mleku są tak małe, że przerywanie karmienia piersią w trakcie leczenia nie byłoby konieczne. Ponieważ jednak w skład preparatu oprócz etofenamatu wchodzi także nikotynian benzylu, nie należy go stosować w czasie karmienia piersią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzylowy, bezwodny kwas cytrynowy, mieszanina mono- i diestrów kwasu palmitynowego i stearynowego z glicerolem, mirystynian izopropylu, stearynian makroglu 100, hydroksyetylometyloceluloza, cytrynian sodu, woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować produktu leczniczego po terminie ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną oraz z polietylenową zakrętką zawierająca 50 g lub 100 g kremu w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7347

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 października 1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 sierpnia 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO