

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сиафен 5% гел
Syafen 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа активно вещество ибупрофен (ibuprofen) 50 mg.

Помощни вещества с известно действие: бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Безцветна желеобразна маса със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално симптоматично лечение на ревматични и мускулни болки; навяхвания; невралгия. Може да се прилага за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години: в зависимост от големината на засегнатия участък върху кожата се нанася 4 до 10 cm от гела (1-3 g) и внимателно се втрива, докато се резорбира напълно. Това количество отговаря на около 50-150 mg ибупрофен. Гелът може да се прилага 2-3 пъти дневно, като интервалите между апликациите не трябва да бъдат по-малко от 4 часа. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Продължителност на лечението: не повече от 2 седмици. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

Деца под 12 години: Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва. По преценка на лекуващия лекар може да се провежда лечение с този продукт, като дозировката е както при възрастните.

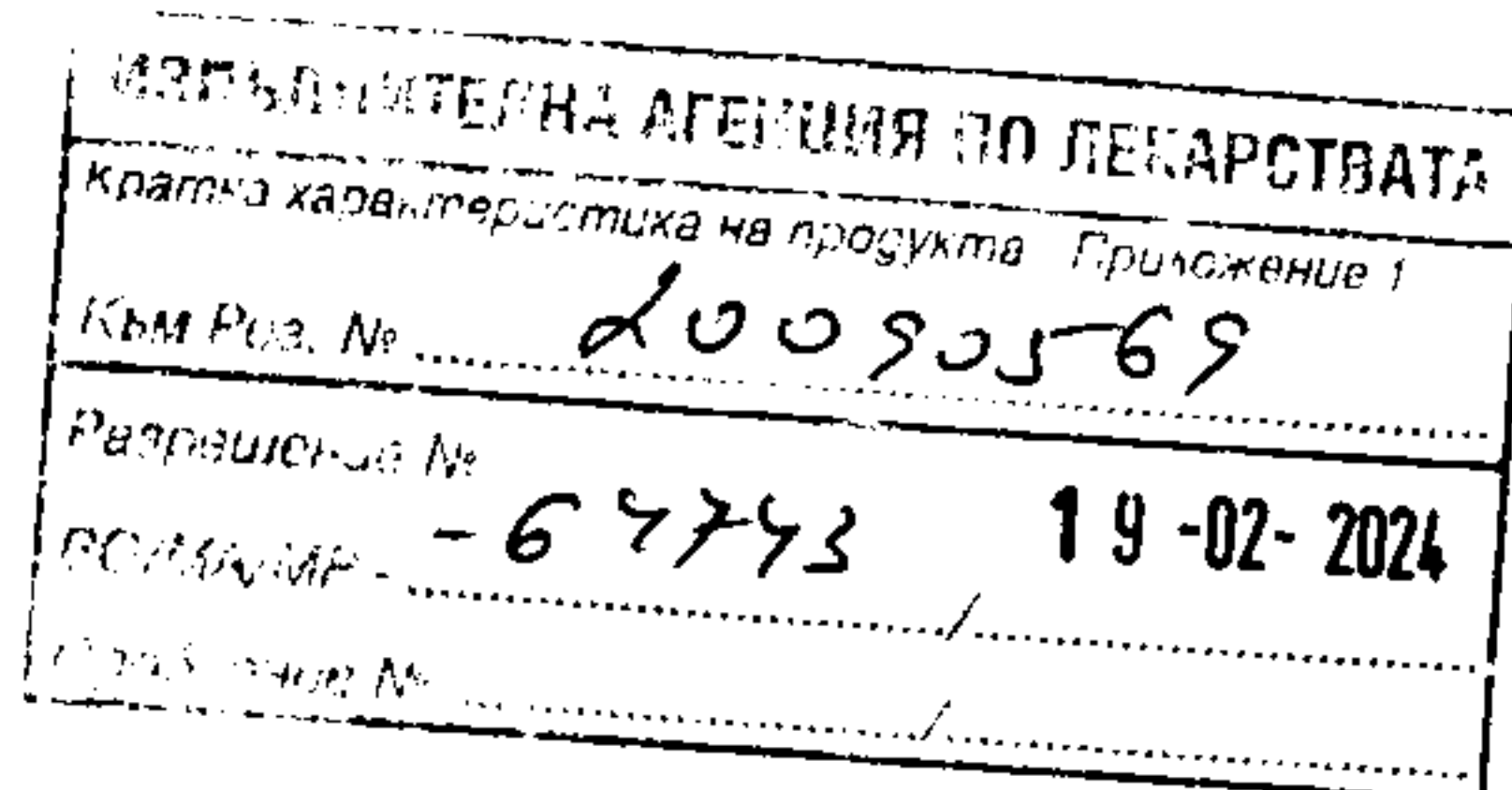
Начин на приложение: върху кожата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит;
- Да не се прилага върху открити рани.
- Трети триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства може да бъде свързан с предупреждения на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова



недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки че след локално приложение върху кожата системната резорбция на ибупрофен е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с ибупрофен гел само след консултация с лекар;

- Лечение с ибупрофен гел се провежда с повишено внимание и след консултация с лекар при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти или с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза;

- Съществува кръстосана свръхчувствителност с други НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към някои от продуктите от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност и към ибупрофен;

- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания);

- Да не се прилага под оклузивна превръзка;

- Да не се приема през устата;

- Да не се прилага върху очите и лигавиците;

- Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некроза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с употребата на ибупрофен (вж. точка 4.8). Повечето от тези реакции възникват в рамките на първия месец.

При поява на признаци и симптоми, предполагащи появата на тези реакции, ибупрофен трябва да бъде незабавно спрял и да се обмисли алтернативно лечение (според необходимостта).

- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При локално приложение ибупрофен се резорбира минимално в системното кръвообращение, поради което взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

- Едновременната употреба на ибупрофен с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции.

- Едновременно приложение на ибупрофен с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди, повишава риска от гастроинтестинални усложнения.

- Експериментални данни показват, че при едновременно приложение ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това, тези данни са ограничени и недостатъчни за окончателни заключения относно клинично значим ефект при обичайната употреба на ибупрофен (вж. точка 5.1).

- Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи кръвното налягане, макар че възможността това да се случи при локално приложени средства е изключително малка.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на форми за локално приложение на Сиафен гел по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на Сиафен гел, достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. Сиафен гел не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системната експозиция на ибупрофен може да повлияе на простагландин, включително Сиафен гел, може да предизвика сърдечно-съдовата недостатъчност при фетуса. В края на бременността е възможно да предизвика удължаване на периода на



кървене както при майката, така и при детето, и раждането може да се забави. Поради това Сиафен гел е противопоказан през третия триместър на бременността (вж. точка 4.3)

Кърмене

Минимални количества ибупрофен се откриват в кърмата, но досега не е известно да действат неблагоприятно на кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сиафен гел е лекарствен продукт за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при локално приложение на ибупрофен е малка, в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение. Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според засегнатата система или орган и по честота като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система:

Изключително рядко при локално приложение на ибупрофен върху кожата при някои предразположени пациенти, биха могли да се наблюдават нежелани реакции на свръхчувствителност като бронхоспазм, диспнея, уртикария или сърбеж. При появата на такива нежелани реакции приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: много рядко на мястото на приложение е възможна поява на зачервяване, парене, лек кожен обрив или ерупции, тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота: реакции на фоточувствителност, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Стомашно-чревни нарушения:

В много редки случаи са възможни стомашни болки и диспепсия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При приложение върху кожата поради слаба системна резорбция предозиране е малко вероятно.

Симптоми при поглъщане: главоболие, гадене, повръщане, замаяност, хипотония.

Лечение: Прилага се симптоматично лечение. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни лекарствени продукти; нестероидни, за локално приложение. АТС код: M02AA13

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа, той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага локално, ибупрофен оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

Експериментални данни сочат, че ибупрофен може да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина (аспирин) върху тромбоцитната агрегация при едновременното им приложение. В едно проучване, при което еднократна доза ибупрофен 400 mg е приложена 8 часа преди или до 30 минути след прилагане на аспирин с незабавно освобождаване (81 mg) се наблюдава понижен ефект на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбосан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки това, ограничените данни и несигурността при екстраполацията на данни *ex vivo* към клинична ситуация, не предполагат категорични заключения за редовната употреба на ибупрофен, а и клинично значим ефект е малко вероятен при спорадичната му употреба.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма – гел позволява бърза пенетрация на активното вещество през кожата и бързо достигане на високи терапевтични локални концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност. Плазмените концентрации са с такива нива, че е малко вероятно да доведат до системни нежелани реакции, освен при свръхчувствителни към ибупрофен пациенти.

При системно приложение на ибупрофен:

Резорбция: резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

Разпределение: ибупрофен се свързва с плазмените албумини до 99%. Обемът на разпределение е 0,14 l/kg.

Метаболизъм: подлага се на интензивна биотрансформация основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформация, са биологично неактивни вещества.

Елиминиране: времето на полуживот ($t_{1/2}$) след перорално приложение е 2 h. Елиминира се чрез урината. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху опитни животни показват, че ибупрофен няма канцерогенен и мутагенен ефект. При проучвания за тератогенност на ибупрофен върху мишки и плъхове след перорално приложение в дози, близки до терапевтичните или превишаващи 10-100 пъти терапевтичните, се наблюдава забавяне на интраутеринния растеж на плода, промени в скелета, дефекти във вентрикуларния септум.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хидроксиетилцелулоза
Натриев хидроксид
Бензилов алкохол
Изопропанол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

2 години.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

По 40 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090569

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10.12.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2024

