

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011215
Разрешение №	B6/MK/M6-61026
Одобряване №	25-11-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стронакс гел
Stronax gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържат 0,2 g мукополизахарид полисулфат, 1,08 g надбъбречен екстракт и 2 g салицилова киселина.

Помощно вещество с известно действие:

100 g гел съдържат 8,00 g пропилен гликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Безцветен и бистър гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на закрити травми, като навяхвания, контузии, изкълчвания, реактивни изливи, болка при движение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Стронакс гел трябва да се прилага 2-3 пъти дневно. Необходимо е да се прилага 5-15 см от гела върху засегнатата област, в зависимост от степента и мястото на болката, която трябва да се лекува.

Стронакс гел трябва да се нанася на тънък слой върху засегнатите области на тялото и леко да се разтрива. Преди да се постави превръзка, Стронакс трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути. Несе препоръчва употребата на оклузивни препоръки.

Стронакс гел може да се прилага само върху ненаранена кожа. Трябва да се избягва контакта с мукозни мембрани, очи или отворени рани.

Подходящо е и прилагането на Стронакс гел в комбинация с физиотерапия, като йонофореза или фонофореза (при йонофореза Стронакс гел се поставя под катода).

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Обикновено необходимото лечение е с продължителност 11 дни. Не е доказана терапевтичната полза от лечение за по-дълъг от посочения период.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
- Приложение върху отворени лезии, възпалена или инфектирана кожа, екзема и др.
- Приложение в областта на гърдите по време на кърмене (вижте раздел 6.1).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изисква се особено внимание, когато Стронакс гел се използва при:

- Пациенти със съществуващо бъбречно увреждане
- Пациенти с варицела, поствакцинални реакции, гъбични или бактериални инфекции на кожата или специфични кожни нарушения (например туберкулоза, сифилис) на мястото на приложение
- Деца и юноши, тъй като няма достатъчно опит за тази възрастова група. Децата трябва да се пазят от допир с ръце с области на кожата, върху които е приложен този продукт.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа пропилен гликол.

Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салициловата киселина може да увеличи абсорбцията на други локално прилагани лекарства. Приложението на Стронакс гел върху големи площи продължително време може да увеличи токсичността на метотрексат и хипогликемизиращия ефект на сулфанилурейните лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Стронакс гел трябва да се прилага само върху малки области по време на бременност.

По време на кърмене Стронакс гел не трябва да се прилага в областта на гърдите. Трябва да се избягва инцидентна абсорбция на салицилова киселина от новороденото, в резултат на контакт с третирани области от тялото. Ако лекарят прецени, че е крайно необходимо да се прилага Стронакс гел за лечение на големи области от кожата, кърменето трябва да се преустанови, тъй като не може да бъде изключен риска поради недоразвит капацитет за детоксикация на новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са правени проучвания.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Във всяко групиране по отношение на честотата, нежеланите лекарствени реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Следните честоти се използват за оценяване на нежеланите реакции:

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 кожата и подкожната тъкан:

Нечести: локално кожно дразнене

Много редки: контактни алергии

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 на 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

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни/Антиревматични средства комбинирани
АТС код: M02AC00

Активните вещества, съдържащи се в Стронакс гел въздействат комплексно върху възпалителните процеси в повърхностните тъкани. Ето защо оплаквания като болка и оток се подобряват бързо и трайно. Като резултат на адитивното и комплексно действие на комбинацията се постига по-добър терапевтичен ефект, отколкото при самостоятелното приложение на отделните лекарствени вещества. Противовъзпалителното действие на надбъбречния екстракт и салициловата киселина се дължи главно на инхибирането на простагландиновия биосинтез, инхибиране на освобождаването на лизозамните ензими и на различни вазоактивни и хемотоксични медиатори на възпалението. Освен това надбъбречният екстракт инхибира екстравазацията на течности от капилярите чрез антиексудативния си ефект. Като инхибитор на катаболитни ензими, мукополизахарид полисулфат се намесва в процесите на тъканен разпад. Като плазминогенен активатор и благодарение на антитромботичната си активност той усилва елиминацията на фибриновите отлагания от мястото на възпаление. В допълнение той подпомага мезенхимните метаболитни процеси и по този начин съдейства за бърза регенерация на увредените тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активните вещества се абсорбират от гела през кожата в повърхностно разположените тъкани. В същото време, и системната експозиция, и нивата на активните вещества в кръвта, остават ниски. Салициловата киселина се екскретира основно под формата на салицилутова киселина, само малък процент обаче се екскретира непроменена или глюкорунирана. След абсорбцията през кожата на хондроитин полисулфат се наблюдава зависима от времето частична деполимеризация и слаба десулфатизация на това вещество в организма. Според проучвания с животни приблизително 1% от дозата се установява в урината.

Структурата на кортикостероидите на надбъбречния екстракт е подобна на тази на кортикостероидите, продуцирани в организма. Абсорбираното количество от хормони на надбъбречен екстракт не влияе на физиологичното ниво на кортикостероиди в кръвта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Салицилова киселина

Проучвания при животни и фармакокинетични проучвания при хора доказват, че проникването на салициловата киселина е бързо, в зависимост от използваната основа както и от други фактори, повлияващи пенетрацията, например състоянието на кожата на пациента. По време на локално приложение, епизодите на (рядка) интоксикация зависят от даваната лекарствена форма, количеството приложен салицилат, размера на засегнатата повърхност, продължителността и честотата на лечението и дерматологичната картина. Симптоми на интоксикация се очакват само след като серумните нива са повече от 30 mg/dl (в зависимост от



абсорбцията). Хронично дермално приложение не е проучвано при животни. В научната литература за салицилова киселина няма значимо доказателство за мутагенен ефект. Не са провеждани дългосрочни проучвания с животни, които да изследват канцерогенния потенциал на салицилова киселина. По време на системно приложение салицилатите не показват тератогенни ефекти при няколко животински вида.

След пренатална експозиция не са описани ембрио/фетотоксични ефекти, нарушение в закрепянето, намален капацитет за учене в поколението. Не се очакват токсични ефекти при употреба според указанията, тъй като токсикологично значимите плазмени нива не се достигат по време на нормална употреба.

Хондроитин полисулфат

Проучвания за хронична токсичност при кучета и плъхове, провеждани повече от 13 седмици са показали локални ефекти на дразнене на мястото на инжектиране, повишено тегло на черен дроб и бъбреци и уголемяване на цервикалните и мезентериални лимфни възли. При проучвания за ембриотоксичност и тератогенност при плъхове и зайци, хондроитин полисулфат – при доза от 32 mg/kg предизвиква ембриотоксични ефекти (понижено тегло на майката, увеличена степен на абсорбция и понижена фетална жизнеспособност, но никакви тератогенни ефекти. При мутагенни проучвания (Тест на Ames, тест за хромозомни аберации), хондроитин полисулфат не показва мутагенен ефект. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощните вещества са:

- Динатриев едетат
- Розмариново масло
- Етаноламин
- Полиакрилова киселина (карбомер)
- Пропиленгликол
- Изопропилов алкохол
- Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Туба от 50 g гел

Туба от 100 g гел

Първичната опаковка представлява цветна туба от алуминий, отвътре покрита с ламинация, състояща се от комбинация от епокси фенолни смоли. Капачката на винт се състои от полипропилен съполимери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20011215

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

Дата на първо разрешаване: 19.12.2001
Дата на последно подновяване: 14.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2022

