

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Emoxen Gél
100 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 100 mg naproxénu.

Pomocné látky so známym účinkom: etylparahydroxybenzoát (E214) 1,5 mg v 1 g gélu, etanol 96%, 0,9 mg v 1 g gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Vzhľad: homogénna hmota gélového zloženia, biela, bez akýchkoľvek pevných nečistôt, s vôňou charakteristickou pre mentol.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa na lokálnu liečbu akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivých stavov pri osteoartróze, liečbe zápalov šliach a svalových úponov u pacientov starších ako 12 rokov.

Je vhodný na liečbu poúrazových stavov, ako sú pomliaždeniny, podvrtnutia kĺbov, poranenia mäkkých častí kĺbov. Je určený na použitie pri rehabilitačnej terapii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Pri reumatických artritídach a osteoartróze sa aplikujú asi 4 cm gélu (čo zodpovedá asi 4 g gélu) na bolestivé miesto 3 až 4-krát denne a ľahko sa vtrie do kože.

Pri liečbe poúrazových stavov, zápalových ochoreniach, bolestiach svalov a kĺbov sa aplikuje 2 až 6-krát denne počas 7 až 14 dní.

Pri reumatoidných artritídach a osteoartrózach je doba aplikácie 2-4 týždne.

Starší pacienti

Úprava dávky u starších osôb nie je potrebná vzhľadom na nízku plazmatickú koncentráciu pri tejto ceste podania.

Po aplikácii gélu si treba umyť ruky (pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom).

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Opatrnosť je potrebná u pacientov so zlyhávaním pečene alebo obličiek (pozri časť 4.4).

Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od typu zranenia a účinnosti ošetrenia; zvyčajne netrvá dlhšie ako niekoľko týždňov (zvyčajne do 4 týždňov).

Spôsob podávania

Liek je určený iba na kožné podanie.

4.3 Kontraindikácie

- Emoxen Gél je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Emoxen Gél je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou alergických reakcií, ako je bronchospazmus, urtikária alebo akútna rinitída po použití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných látok s inhibíciou syntézy prostaglandínov.
- Emoxen Gél je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na salicyláty a iné nesteroidné protizápalové lieky (vrátane kyseliny acetylsalicylovej)
- Emoxen Gél sa nesmie podávať v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na pravdepodobnosť absorpcie naproxénu do obehového systému sa má tento liek používať s opatrnosťou u pacientov so zlyhávaním pečene a obličiek, ulceráciou gastrointestinálneho traktu alebo hemoragickou diatézou.

Liek sa nemá aplikovať na poranenú kožu, otvorené rany, zapálenú kožu, sliznice a oči. Ak sa gél dostane do očí alebo na sliznice, dôkladne opláchnite oči alebo sliznice vodou, aby ste odstránili gél.

Liečba sa musí okamžite prerušiť v prípade výskytu reakcie z precitlivosťou s edémom tváre, návalu horúčavy alebo bronchospazmom.

Používanie Emoxen gélu dlhodobo a na veľkých plochách kože sa neodporúča, pretože sa môžu vyskytnúť systémové nežiaduce účinky (pozri časť 4.8).

Ak sa vyskytne ktorákoľvek z vyššie uvedených reakcií, používanie lieku sa má prerušiť.

Nenanášajte gél pod obvazy.

Počas liečby a počas 2 týždňov po ošetrení sa treba vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu (vrátane solária).

Emoxén Gél obsahuje etylparahydroxybenzoát (E214) a etanol.

Tento liek obsahuje etylparahydroxybenzoát (E214), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 0,9 mg etanolu (alkoholu) v jednom grame gélu (0,09 %), čo zodpovedá 1,8 mg/hmotnosť (2 gramy sú približne v 4 cm gélu vytlačeného z tuby). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Po správnom podaní lieku je v dôsledku nízkej absorpcie účinnej látky do obehového systému (približne 1%) výskyt klinicky významných interakcií naproxénu s inými liekmi veľmi nepravdepodobný.

Žiadne interakcie lokálne aplikovaného naproxénu s inými liekmi počas liečby neboli hlásené. Avšak v príprave dlhodobej aplikácie na veľké oblasti kože, takéto interakcie naproxénu s inými liekmi nemožno vylúčiť.

Kyselina acetylsalicylová

Klinické farmakodynamické údaje naznačujú, že súbežné užívanie naproxénu viac ako jeden deň po sebe môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na aktivitu krvných doštičiek a táto inhibícia môže pretrvávať až niekoľko dní po ukončení liečby naproxénom. Klinický význam tejto interakcie nie je známy.

Liekovo-laboratórne interakcie

Naproxén môže znížiť agregáciu krvných doštičiek a predĺžiť čas krvácania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o podávaní liečiva tehotným ženám sú obmedzené alebo nie sú k dispozícii. Predklinické údaje odhalili riziko reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Perorálna forma

Vystavenie nesteroidným protizápalovým liekom (NSAID), vrátane naproxénu, počas 1. trimestra sa javí ako riziko pre štrukturálne anomálie a spontánne potraty (SAB). Štrukturálne defekty zvyčajne zahŕňajú srdce, najmä defekty septa, ale asociácie boli hlásené aj s ústnymi rázštepami. Absolútne riziko týchto defektov sa však zdá byť nízke.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie naproxénu systémovo spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby.

Systémová expozícia je po topickom podaní výrazne nižšia ako po perorálnom podaní.

Na základe vyššie uvedeného sa Emoxen Gél nemá podávať počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak Emoxen Gél používa žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii Emoxen Gélom počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zväziť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba liekom Emoxen Gél sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);
- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

u matky a novorodenca na konci tehotenstva:

- možné predĺženie času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;

- inhibíciu kontrakcií maternice, čo vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Preto je použitie Emoxen Gélu počas 3. trimestra gravidity kontraindikované (pozri časť 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Malé množstvo naproxénu sa eliminuje do materského mlieka preto sa použitie tohto lieku u dojčiacich žien neodporúča bez odporúčenia a dohľadu lekára. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo liečbu Emoxen Géloom sa má vykonať po zvážení rizika pre dojčené deti alebo prínos pre matku.

V prípade, ak sa žena rozhodne dojčiť, sa Emoxen Gél nesmie aplikovať na prsia, aby sa minimalizoval negatívny dopad na dojča. Vplyv na dojča nie je známy.

Fertilita

Perorálne použitie naproxénu, ako aj iných liekov, ktoré inhibujú syntézu cyklooxygenázy/prostaglandínov, môže spôsobiť poškodenie ženskej fertility vplyvom na ovuláciu. U žien, ktoré majú problém s otehotnením, alebo podstupujú testy na neplodnosť sa má zvážiť ukončenie liečby naproxénom. Toto je reverzibilné po prerušení liečby.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Emoxen Gél neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie /napr. pri vedení vozidiel, ovládaní strojov, práce vo výškach/.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiadúcich reakcií

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy a frekvencie orgánových systémov:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita	Neznáme
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Neznáme
	Somnolencia	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Diareja	Neznáme
	Nauzea	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Erytém	Zriedkavé
	Vyrážka	Zriedkavé
	Generalizovaná alergická kožná reakcia	Veľmi zriedkavé
	Fotosenzitívna reakcia	Veľmi zriedkavé
	Bronchospazmus	Veľmi zriedkavé
	Svrbenie	Neznáme
	Vezikulárna vyrážka	Neznáme

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na nízku absorpciu lokálne podaného lieku predávkovanie alebo otravy doposiaľ neboli hlásené. V prípade použitia väčšieho množstva lieku, buď zámerné či náhodne, by malo dôjsť k vyprázdneniu žalúdka. Pri prípadnom predávkovaní je liečba symptomatická. Vzhľadom na vysokú väzbu k proteínom hemodialýza neznižuje plazmatickú koncentráciu naproxénu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antireumatikum, antiflogistikum,
ATC kód: M02AA12

Emoxen Gél má lokálne analgetické a protizápalové účinky.

Emoxen Gél má, vzhľadom na svoj vodný základ a ďalšie dve zložky - mentol a etylalkohol, chladivé účinky.

Mentol vyvoláva pocit chladu na koži, znižuje citlivosť kožných nervových zakončení a v mieste aplikácie lokálne rozširuje krvné cievy. Chloralhydrát má ľahké iritačné vlastnosti a následná reflexná dilatácia ciev taktiež prispieva k účinku naproxénu.

Po lokálnej aplikácii naproxén difunduje do tkanív a dostáva sa k zápalovému ložisku.

Protizápalové a analgetické účinky naproxénu sú spôsobené prevažne reverzibilnou inhibíciou prostaglandínsyntetázy, enzýmu katalyzujúceho tvorbu prekursoru prostaglandínov z kyseliny arachidónovej. Protizápalový účinok naproxénu je ďalej podporený inhibíciou lyzozomálnych enzýmov, inhibíciou interleukínu IL-2 a inhibíciou pohybu leukocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie uskutočňované u laboratórnych zvierat preukázali podobnosť farmakokinetiky perorálne podávaného naproxénu s lokálne aplikovaným naproxénom vo forme 10 % gélu.

Absorpcia

Lokálna aplikácia lieku s obsahom naproxénu sa vyznačuje pomalšou absorpciou ako po perorálnej alebo rektálnej aplikácii. Maximálne hladiny v krvi sa dosiahnu do 4 hodín od lokálnej aplikácie. Priemerná biologická dostupnosť naproxénu po jeho aplikácii vo forme 10 % gélu na koži bola 1,1 % v sére a 1,0 % v moči.

Distribúcia

Lokálna aplikácia naproxénu má za následok vysokú akumuláciu liečiva v epiderme, derme a spodnom svalovom tkanive. Po aplikácii naproxénu vo forme 10 % gélu bola pozorovaná veľmi nízka koncentrácia naproxénu v plazme (cca 1,1 %) a v moči (1 %). Koncentrácia naproxénu v synoviálnej tekutine – po lokálnej aplikácii – je nízka (cca 50 % plazmatickej hladiny).

Biotransformácia

99,9 % naproxénu sa viaže na plazmatické proteíny, najmä na sérový albumín. Pomer viazaného naproxénu závisí od množstva voľne cirkulujúcich proteínov, ktorý môže byť znížený pri renálnych a hepatálnych ochoreniach.

Eliminácia

Naproxén podaný v perorálnej forme má plazmatický eliminačný polčas 12 až 15 hodín. Plazmatický polčas a eliminácia liečiva sa zdajú byť podobné alebo kratšie u detí v porovnaní s dospelými. Asi 95 % dávky sa vylúči v moči ako naproxénacylglukuronid (približne 50,8 %), O-demetylnaproxén acylglukuronid (približne 14,3 %) a ich konjugáty. Len malé množstvo liečiva sa vylúči v nezmenenej forme. Menej ako 5% dávky sa vylúči v stolici.

Naproxén prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka. Bolo zistené, že v mlieku dojčiacich žien je naproxén prítomný v množstve tvoriacom približne 1% koncentrácie v sére.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Perorálna forma

Účinky v predklinických štúdiách boli pozorované len pri expozíciách, ktoré boli považované za dostatočne prevyšujúce maximálnu expozíciu u ľudí, čo poukazuje na nízku relevanciu pri klinickom použití.

Výsledky toxikologických štúdií preukázali relatívne nízku toxicitu sodnej soli naproxénu: nežiaduce účinky sa väčšinou prejavili v gastrointestinálnom trakte. Po perorálnom podaní boli hodnoty LD₅₀ viac ako 1,0 g/kg telesnej hmotnosti u myši, škrečkov a psov. Toxikologické štúdie poukázali, že myši, zajace, opice a ošipané tolerujú opakované dávky naproxénu dobre, toxicita je výraznejšia u potkanov a čiastočne u psov.

Tak ako pri opakovanom podaní nesteroidných protizápalových liekov, nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť častejšie v gastrointestinálnom trakte a obličkách.

Ak sa sodná soľ naproxénu podá v neskorom gestačnom štádiu, gestácia je predĺžená a pôrod oneskorený. Taktiež sa preukázalo, že sodná soľ naproxénu môže mať nežiaduce účinky na fetálny kardiovaskulárny systém (predčasné uzavretie *ductus arteriosus*, kongestívne srdcové zlyhanie, pulmonálnu hypertenzia). Liečba naproxénom u gravidných myši zvyšuje frekvenciu rázštetu podnebia u potomkov, hoci naproxén aplikovaný lokálne vedie len k veľmi malej plazmatickej koncentrácii a riziko je neporovnateľne nižšie ako v prípade perorálnych foriem tohto lieku. Nezistili sa žiadne mutagénne alebo karcinogénne účinky naproxénu.

Sodná soľ naproxénu prechádza placentou a je distribuovaná do materského mlieka.

Topická forma

Denná perkutánná aplikácia 10 % gélu naproxénu samcom a samičkám potkanov a psov počas 6 týždňov v dávke 25 a 50 mg/kg nevyvolala žiadne úmrtie ani žiadne špecifické klinické prejavy. Histologické vyšetrenia obličiek, pečene, žalúdka a čriev nepreukazovali žiadne odchýlky vo vzťahu k aplikovanému liečivu. Vzhľadom k tomu, že neboli pozorované žiadne morfológicko-patologické zmeny na koži, môžeme považovať naproxén ako dobre tolerovanú látku ako psami tak i potkanmi.

Taktiež neboli pozorované žiadne morfológicko-patologické odchýlky počas aplikácie naproxénu na kožu prasiat v dávke 45 mg/kg/deň počas jedného roku a v dávke 120 mg/kg/deň počas 39 týždňov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlóralhydrát
levomentol
etanol 96%
etylparahydroxybenzoát (E214)
karbomér
hydroxid sodný

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Chráňte pred chladom a mrazom. Uchovávajúte v dobre uzavretom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

AL tuba s membránou a PP alebo PE závitovým uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierový obal.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0152/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. júna 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. apríla 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023