

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAPROXEN EMO, 100 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan 1,5 mg w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Wygląd: jednorodna, biała masa o konsystencji żelu, bez zanieczyszczeń mechanicznych, o zapachu charakterystycznym dla mentolu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe:

- bóle mięśniowo-stawowe,
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

NAPROXEN EMO należy stosować miejscowo na skórę 4 do 5 razy na dobę w odstępach kilkugodzinnych. Dawka zależy od powierzchni objętej schorzeniem, najczęściej należy użyć pasek żelu o długości około 4 cm.

##### Dzieci i młodzież

NAPROXEN EMO nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

##### Sposób podawania

Po posmarowaniu, żel rozprowadzić w miejscu bólu i wmasować do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy. 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 nie dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią lub nasilą się po 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).

NAPROXEN EMO nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować:

- w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznych (wysypka, świąd, zaczerwienienie) podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- gdy stosowany jest na duże powierzchnie skóry długotrwale, gdyż istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych.

Po wystąpieniu wyżej wymienionych objawów należy odstawić produkt leczniczy.

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

**UWAGA:**

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 zawiera etylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podczas prawidłowego stosowania NAPROXEN EMO, 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.

**Kwas acetylosalicylowy**

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża

Naproksen powoduje opóźnienie akcji porodowej u zwierząt i wpływa na układ sercowo-naczyniowy płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Z tego względu produktu nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza. Stosowanie naproksenu w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu, szczególnie w I i III trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować podczas karmienia piersią. Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ze względu na to lekarz powinien podjąć decyzję, czy kobieta ma przerwać karmienie piersią, czy odstawić produkt leczniczy.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu naproksenu podanego miejscowo na skórę mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: 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>	
Rzadko:	miejscowe podrażnienie skóry (rumień, świąd, pieczenie), które przemija po odstawieniu produktu leczniczego. Zostały również zaobserwowane nieliczne przypadki pęcherzykowej wysypki na skórze o różnym nasileniu.

W przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić objawy niepożądane wynikające z ogólnego działania naproksenu (np. nudności, biegunka, senność, 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### 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, w skutek 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

NAPROXEN EMO po podaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Mechanizm działania substancji czynnej tj. naproksenu, związany jest z hamowaniem enzymu - cyklooksigenazy prostaglandynowej. Cyklooksigenaza katalizuje utlenianie kwasu arachidonowego do wewnętrznych 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. NAPROXEN EMO, dzięki obecności w składzie mentolu i etanolu, wykazuje również powierzchniowe działanie chłodzące i łagodzące. Zawarty w produkcie leczniczym mentol zmniejsza wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych i powoduje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych. Mentol zwiększa również absorpcję naproksenu przez skórę.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Miejscowa aplikacja produktu leczniczego zawierającego naproksen wykazuje wolniejszą absorpcję niż podanie doustne lub doodbytnicze. Maksymalne stężenie leku we krwi odnotowano po 4 godzinach od podania miejscowego na skórę.

### Dystrybucja

Naproksen podawany miejscowo wykazuje znaczną kumulację w naskórku, skórze właściwej i w tkance mięśniowej.

Po podaniu miejscowym naproksenu w postaci 10% żelu obserwowano bardzo niewielkie stężenie tego związku w osoczu około 1,1%, w moczu stężenie to wynosiło 1%. Stężenie leku w płynie maziowym - po podaniu miejscowym - jest niewielkie (ok. 50% stężenia w surowicy).

### Metabolizm

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

### Wydalenie

Naproksen jest szybko eliminowany z krwi; około 98% naproksenu jest wydalane w moczu: 10% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej, 60% w postaci naproksenu sprzężonego (40% w postaci glukuronidów i 20% w postaci nieznanego związku sprzężonego), 5% w postaci 6-demetylonaproksenu, 12% w postaci glukuronianu 6-demetylonaproksenu, 11% w postaci nieznanymi związków sprzężonych 6-metylonaproksenu. Od 0,5 do 2,5% dawki wydalą się z kałem.

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Chloralu wodzian

Lewomentol

Etanol 96%

Etylu parahydroksybenzoosan

Sodu wodorotlenek

Karbomer

Woda oczyszczona

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie: tuba aluminiowa z membraną w tekturowym pudełku:

30 g

55 g

100 g

150 g

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Świadectwo rejestracji MZ Nr 6052

Świadectwo rejestracji MZ Nr R/3403

Pozwolenie nr 10001

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 września 2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 luty 2015

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