

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumon, 100 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg etofenamatu (*Etofenamatum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 15 mg alkoholu benzyłowego w 1 g kremu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Tępe urazy, takie jak: stłuczenia, skręcenia, naciągnięcia mięśni, ścięgien i stawów
- 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

Dawkowanie

Stosować pasek długości 5 do 10 cm (co odpowiada około 1,7 do 3,3 g) produktu leczniczego Rheumon kilka razy na dobę (3 - 4) na skórę w zależności od wielkości obszaru objętego bólem i wcierać w powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem.

Rheumon może być stosowany także pod opatrunek.

Sposób podawania

Należy pokryć produktem leczniczym powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem.

W większości przypadków dolegliwości reumatycznych wystarczające jest leczenie trwające 3 - 4 tygodnie. Leczenie tępych urazów (np. urazów sportowych) może trwać do 2 tygodni. Jeśli jednak objawy utrzymują się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Rheumon nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na etofenamat, kwas flufenamowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży, ze względu na niewystarczające dane kliniczne w tych grupach pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować produktu leczniczego Rheumon w przypadku uszkodzeń skóry lub wypryskowych zmian zapalnych na skórze oraz na błony śluzowe lub oczy, dlatego po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce lub unikać kontaktu z tymi częściami ciała.
- Podczas leczenia oraz w okresie dwóch tygodni po leczeniu należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na słońce i (lub) solarium.
- Pacjenci chorzy na astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę dróg oddechowych, katar sienny lub przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą infekcję dróg oddechowych, szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego, mogą stosować Rheumon tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli produkt leczniczy stosowany jest przez dłużej i (lub) na duże obszary ciała. Należy więc unikać takiego stosowania.
- Produkt leczniczy Rheumon zawiera alkohol benzylowy, który może wywoływać reakcje alergiczne. Produkt leczniczy Rheumon może powodować łagodne miejscowe podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji, jeżeli produkt leczniczy Rheumon 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 Rheumon 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 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 Rheumon 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów, w kolejności częstości występowania (liczba pacjentów, u których spodziewane jest działanie niepożądane), określonej zgodnie z poniższymi kategoriami:

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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W przypadku opisanych poniżej działań niepożądanych należy rozważyć fakt, że są to głównie działania zależne od dawki i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Niezbyt często: zaczerwienienie skóry i pieczenie
- Bardzo rzadko: skórne reakcje alergiczne (silny świąd, wysypka, rumień, obrzęk, reakcje fotouczuleniowe, wysypka pęcherzowa).

Powyższe działania niepożądane zazwyczaj ustępują 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku niewłaściwego stosowania:

W przypadku zastosowania zawartości całego opakowania lub większej ilości produktu leczniczego Rheumon i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała, mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub dolegliwości w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć Rheumon wodą.

Ze względu na smak zazwyczaj nie osiąga się niebezpiecznych dawek toksycznych po podaniu doustnym; w przeciwnym wypadku należy wykonać płukanie żołądka lub sprowokować wymioty i podać węgiel aktywowany.

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 właściwościach przeciwbólowych. Działanie przeciwzapalne udowodnione w badaniach na zwierzętach i potwierdzone w wielu badaniach u ludzi opiera się na licznych pojedynczych wynikach. Etofenamat wykazuje wielopunktowy mechanizm działania na proces zapalny: obok hamowania syntezy prostaglandyn,

udowodniono także hamowanie uwalniania histaminy, działanie antagonistyczne w stosunku do bradykininy i serotoniny, hamowanie układu dopełniacza i hamowanie uwalniania hialuronidazy.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie w osoczu

Po podaniu ochotnikom 300 mg etofenamatu w postaci kremu Rheumon, maksymalne stężenie etofenamatu w osoczu oznaczano w czasie od 12 do 24 godzin po zastosowaniu.

Wiązanie z białkami osocza

98-99%

Metabolizm i eliminacja

Etofenamat wydalą się w postaci wielu metabolitów (hydroksylacja, rozpad eterów i estrów) wolnych i sprzężonych, w 35% przez nerki, a w dużym stopniu z żółcią i kałem.

Prawdopodobnie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

Biodostępność

Biodostępność produktów leczniczych zawierających etofenamat podlega znacznym fluktuacjom pomiędzy pacjentami, a także u tego samego pacjenta, wynikającym głównie z miejsca zastosowania produktu leczniczego, stopnia wilgotności skóry i innych czynników. Po podaniu na skórę względna biodostępność produktu Rheumon, tj. część dawki dostępna ogólnoustrojowo, mieści się w zakresie innych produktów zawierających w składzie etofenamat (do 20%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przypadku stosowania etofenamatu na skórę, należy podczas analizy danych toksykologicznych uwzględnić ilość leku podlegającą absorpcji (patrz punkt 5.2).

Toksyczność ostra

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

Toksyczność subchroniczna i przewlekła

Badania toksyczności subchronicznej prowadzono na różnych gatunkach zwierząt. Trwające 1 rok badania dotyczące podania doustnego przeprowadzono na szczurach (dawki 7, 27, 100 mg/kg mc./dobę) i na ssakach naczelnych (dawki 7, 26, 100 mg/kg mc./dobę). U szczurów otrzymujących dawkę 100 mg/kg mc./dobę wystąpiły krwawienia z przewodu pokarmowego oraz owrzodzenia powikłane zapaleniem otrzewnej i zwiększeniem 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 działania mutagennego etofenamatu została wykluczona z wystarczającą pewnością. Długookresowe badania dotyczące podania doustnego szczurom (7, 21, 63 mg/kg mc./dobę) i myszom (15, 45, 140 mg/kg mc./dobę) nie wykazały zdolności etofenamatu do stymulacji zwiększania guzów.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Etofenamat przenika przez barierę łożyskową.

W badaniach na zwierzętach dawka toksyczna dla płodu była mniejsza niż dawka toksyczna dla organizmu samicy. U potomstwa szczurów po doustnym podaniu ciężarnym samicom etofenamatu w dawkach od 21 mg/kg mc./dobę (przez 6 do 15 dni) zaobserwowano zwiększenie częstości

występowania poszerzenia miedniczek nerkowych, zaś u szczeniąt po doustnym podaniu sukom etofenamatu w dawkach od 7 mg/kg mc./dobę (przez 6 do 15 dni) zwiększenie częstości występowania dodatkowej, 14. pary żeber.

Etofenamatu przenika w postaci kwasu flufenamowego do mleka matki. Stężenia w mleku matki są tak niewielkie, że krótkotrwałe miejscowe leczenie małych powierzchni ciała nie jest uznawane za podstawę do przerwania karmienia piersią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzylowy, metylohydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy, mieszanina monostearynianu i distearynianu glicerolu, mirystynian izopropylu, makrogolu stearynian, woda oczyszczona, sodu cytrynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

W tubie znajduje się 50 lub 100 g produktu leczniczego.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

Pozwolenie nr R/7346

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.10.1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

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