

## **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

**Activon Extra gél**

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

100 mg etofenamát 1 g gélben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Gél: csaknem átlátszó, sárgás színű, szennyeződéstől mentes, izopropil-alkohol illatú gél.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A mozgató- és támasztórendszer lágyrészeinek reumás megbetegedései, mint:

- izomreumatizmus,
- periarthropathia humeroscapularis mellett kialakuló izomfeszesség,
- lumbago,
- ischialgia,
- ínhüvelygyulladás,
- bursitis.

A gerincoszlop, valamint az ízületek túlterhelési és elhasználódási megbetegedései, mint:

- spondylosis,
- osteoarthritis.

Tompa sérülések, pl. sportsérülések, mint:

- zúzódások,
- rándulások,
- húzódnások.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

*Szokásos, ajánlott dózis:*

Az Activon Extra gélből naponta 3-4-szer mintegy 5 cm hosszú csíkot, nagyobb fájdalmas területre maximum 10 cm-es csíkot felvinni és lehetőleg nagy felületen egyenletesen a bőrbe dörzsölni.

*A kezelés tartama:*

Reumás megbetegedésekben 3-4 hétig tartó terápia általában kielégítő eredményt ad. Tompa sérüléseket (pl. sportsérüléseket) általában 2 hétig kell kezelni. Orvosi utasításra a kezelés tovább is folytatható.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Etofenamáttal, flufenaminsavval és egyéb nem szteroid gyulladásgátlókkal, ill. a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

Terhesség.

Gyermekkor (megfelelő klinikai tapasztalatok hiányában).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

*Nem alkalmazható:*

- sérült vagy ekzemás bőrfelületre,
- nyálkahártyákra és a szembe.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Activon Extra gél előírás szerinti alkalmazásakor kölcsönhatás nem ismert.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Tilos az Activon Extra gélt alkalmazni a terhesség folyamán. Szoptató anyák kizárólag kis területen és rövid ideig alkalmazhatják.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Activon Extra gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Ritka mellékhatások ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ ): bőrpír.

Igen ritkán allergiás bőrreakció (pl. erős viszketés, kiütések, bőrpír, duzzadás, zsibbadás) előfordulhat.

Ezek a mellékhatások a gyógyszer elhagyását követően gyorsan visszafejlődnek.

#### **4.9 Túladagolás**

Nem megfelelő alkalmazás esetén:

Ha az Activon Extra gélből egy tubus teljes tartalmával vagy még többel az egész bőrfelületet rövid idő alatt bekenjük, fejfájás, szédülés vagy epigastriális panaszok léphetnek fel. Teendő: az Activon Extra gél lemosása vízzel.

Véletlenül lenyelve már rossz íze miatt is, rendszerint nem kerül toxikus mennyiségű adag a szervezetbe. Ha mégis előfordulna, a teendő gyomormosás, vagy hánytatás és orvosi szén alkalmazása.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Ízületi és izomfájdalmak localis készítményei, ATC-kód: M02A A06

Az etofenamát fájdalomcsökkentő hatással rendelkező, nem szteroid gyulladásgátló. Erős gyulladásgátló hatását állatkísérletekben és sok betegen végzett nagyszámú klinikai vizsgálatban is igazolták. Hatását a gyulladással kapcsolatos folyamat különböző pontjain fejtik ki: azon túl, hogy gátolja a prosztaglandin szintézist, igazolták gátló hatását a hisztamin felszabadulásra, a bradikinin és szerotonin hatásaira, a komplement aktivitásra és a hialuronidáz felszabadulásra is.

Membrán stabilizáló tulajdonsága miatt meggátolja a proteolitikus enzimek felszabadulását. Ennek eredményeként meggátolja az exsudatív és proliferatív gyulladással kapcsolatos folyamatokat, és mérsékli az anafilaxiás és idegentest reakciót is.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Plazmakoncentráció

300 mg etofenamátot adtak önkénteseknek gél formájában. A maximális plazmakoncentráció a beadás után 12-24 óra múlva alakult ki.

*A fehérjékhez való kötődés mértéke 98-99%.*

### Metabolizmus és elimináció

Hidroxilezés, észter, ill. éter hasítások és ezek konjugátumainak képződése eredményeként az etofenamát több metabolit formában ürül 35%-ban a vizelettel és nagyobb mértékben az epén keresztül a széklettel. Enterohepatikus körforgás valószínűleg fennáll.

### Biológiai hasznosulás

Az etofenamát tartalmú készítmények biológiai hasznosulása nagy egyéni különbségeket mutat, aminek fő oka az alkalmazás helyének különbözősége, a bőr nedvességtartalma és egyéb körülmények. A bőrre való alkalmazás után a relatív biológiai hasznosulás, azaz a bőrre felvitt adag szisztémásan kimutatható hányada, az egyéb etofenamát készítményeknek megfelelően legfeljebb 20%.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A toxikológiai adatok értékelésénél szem előtt kell tartani az etofenamát felszívódásának mértékét bőrön való alkalmazása után (lásd 5.1 pont).

### Akut toxicitás

Az etofenamát akut toxicitását különböző adásmódokban patkányon, egéren, tengerimalacon és nyúlön vizsgálták.

### Szubkrónikus és krónikus toxicitás

A szubkrónikus toxicitást különböző állatfajokon vizsgálták. Egy éves per os toxicitási vizsgálatot patkányokon és majmokon végeztek 7, 27, 100, ill. 7, 26, 100 mg/ttkg/nap adagokban. A 100 mg/ttkg dózissal kezelt patkányokban gastrointestinalis vérzést és fekélyképződést figyeltek meg, aminek következtében peritonitis is kialakult és nőtt a mortalitás. A legmagasabb dózis majmokban csökkentette a testsúlyt, a thymus súlyát és a hemoglobin koncentrációt is.

### Karcinogenezis, mutagenezis

*In vitro* és *in vivo* végzett gén- és kromoszóma mutációs vizsgálatok negatív eredménnyel végződtek, ami alapján az etofenamát mutagén hatása nagy biztonsággal kizárható. Patkányokon és egereken 7, 21, 63, ill. 15, 45 és 140 mg/ttkg napi per os dózisban az etofenamát nem bizonyult rákkeltőnek.

### Reprodukciós toxicitás

Az etofenamát átjut a placenta barrieren.

Bár humán eredmények nem állnak rendelkezésre, állatkísérletekben az embriotoxikus dózis alacsonyabb volt, mint az anyára toxikus dózis. Patkányokban a tágult vesemedence gyakorisága megnőtt, ha az állatokat 21 mg/ttkg vagy magasabb napi dózissal kezelték a fogamzást követő 6-15 napokban, ill. megnőtt a 14. bordapár gyakorisága 7 mg/ttkg vagy magasabb napi adagoktól, ha az állatokat ugyancsak a 6-15 terhességi napokon kezelték.

Az etofenamát flufenaminsavként kiválasztódik az anyatejbe, de koncentrációja olyan alacsony, hogy nincs szükség arra, hogy a rövid ideig, kis területre, dermalisan alkalmazott kezelés miatt a szoptatást fel kellene függeszteni.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-hidroxid, karbomer 940, propilén-glikol, makrogol 400, „Emulgin M 8 DEO”, tisztított víz, izopropil-alkohol.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Kb 40 g gél PE csavarmenetes kupakkal lezárt, inert védőréteggel bevont, alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az Activon Extra gél elszíneződést okozhat a fényes felszínű bútorokon illetve műanyagon, és károsíthatja is azokat. A gél alkalmazása után ezért kezet kell mosni és vigyázni kell, hogy a szer ne kerüljön bútorra.

**Megjegyzés:** ☒ (egy kereszt)

Osztályozás: **I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN)

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Meda Pharma Hungary Kft.  
1139 Budapest, Váci út 91.

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-9918/01

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. november 22./2009. szeptember 9.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2009. december 14.