

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Rheumon forte 100 mg/g 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,
- osteoarthrosis.

Tompa sérülések, pl. sportsérülések, mint:

- zúzódások,
- rándulások,
- húzóódások.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Szokásos, ajánlott dózis:

A Rheumon forte 100 mg/g gél-ből 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

A Rheumon forte 100 mg/g gél előírás szerinti alkalmazásakor kölcsönhatás nem ismert.

4.6 Terhesség és szoptatás

Tilos a Rheumon forte 100 mg/g 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

A Rheumon forte 100 mg/g 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 a Rheumon forte 100 mg/g gélből egy tubus teljes tartalmával vagy még többel az egész bőrfelületet rövid idő alatt bekenjük, fejfájás, szédülés vagy epigastriális panaszok léphetnek fel.

Teendő: a Rheumon forte 100 mg/g 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 fejti 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 idegcentriális reakciókat 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, mutagenézis

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

A Rheumon forte 100 mg/g 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-1931/06 1 x 40 g

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2010. október 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2010.10.14.