

## **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Rheumon 50 mg /g gél

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

1 g Rheumon 50 mg /g gél 50 mg etofenamát hatóanyagot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Gél.

Színtelen vagy enyhén sárgás, tiszta vagy enyhén opálos, izopropil-alkohol illatú gél.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A váz-izomrendszer lágyrészeiben kialakuló reumás megbetegedések kezelésére javasolt a következő esetekben: izom reumatizmus; izomspazmus, fájdalmas vállmerevség (periarthropathia humeroscapularis); lumbágó; ischialgia; ínhüvelygyulladás; bursitis.

A gerincoszlop és az ízületek kopási betegsége, (spondylosisok, arthrosisok).

Tompa sérülések (pl. sportsérülések), mint: húzódások, rándulások, zúzódások.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A fájdalmas terület nagyságától függően naponta többször (háromszor-négyszer) egy 5-10 cm-es csíkot kell kinyomni a tubusból, ami alkalmazásként 1,5-3 g Rheumon gélnak felel meg. Ezt a mennyiséget az egész érintett bőrfelületre gyengéden be kell dörzsölni.

#### Az alkalmazás módja:

A Rheumon gélt lehetőleg az egész érintett bőrfelületre kell bedörzsölni.

#### Az alkalmazás időtartama:

Reumás megbetegedésekben egy 3-4 hétig tartó kezelés általában kielégítő. Tompa sérüléseknél (pl. sportsérülések esetében) a kezelés általában 2 hétig tart. Ha a panaszok továbbra is fennállnak, a további kezelés meghatározásához orvoshoz kell fordulni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A Rheumon 50 mg /g gél nem használható a következő esetekben:

- Az etofenamát, flufenaminsav, propilén-glikol és egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők iránti túlérzékenység, valamint a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.
- Terhesség esetén.
- Gyermekeknek nem adható, kielégítő klinikai tapasztalatok híján.
- Nem szabad sérült vagy ekcémásan gyulladt bőrre alkalmazni.

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

A Rheumon 50 mg /g gél a politúrozott bútorokon, és műanyag felületeken elszíneződést és felületi elváltozást okozhat, ezért a kenőcs vagy emulzió felvitele után ajánlott kezét mosni, illetve kerülni a megnevezett felületek érintését.

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

A Rheumon 50 mg /g gél előírás szerinti alkalmazásakor kölcsönhatást eddig nem tapasztaltak.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Az etofenamát a terhesség alatt nem adható. A szoptatás alatt csak alacsony dózisban és rövid ideig alkalmazható.

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

A Rheumon 50 mg /g gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

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

Ritka mellékhatások (>1/10000, <1/1000): bőrpír.

Ennél is ritkább esetben allergiás bőrreakciót észleltek (pl. erős viszketés, bőrkiütések, a bőr kipirulása, duzzanat, hólyagképződés jelentkezhetnek), amelyek a gyógyszer abbahagyása után általában gyorsan elmúlnak.

#### **4.9 Túladagolás**

Egy vagy több Rheumon 50 mg /g gél tubus tartalmának a teljes testfelületre rövid idő alatt történő nem előírászerű felvitele esetén fejfájás, szédülés, a has felső részén kialakuló fájdalom léphet fel. Ebben az esetben a Rheumon 50 mg /g gél készítményt bő vízzel el kell távolítani.

A készítmények íze miatt toxikológiai szempontból jelentős adag per os bevétele nem valószínű, de ha mégis előfordulna, gyomormosást, hánytatást és aktív szénnel történő kezelést kell alkalmazni.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: ízületi- és izomfájdalmak lokális készítményei,  
ATC-kód: M02A A06

Az etofenamát egy analgetikus sajátosságokkal rendelkező nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer. Mind az állatkísérletek, mind a nagyszámú humán vizsgálatok bizonyították kiváló gyulladáscsökkentő tulajdonságait, amely az egymástól elkülöníthető hatások együtteséből adódik. Az etofenamát a gyulladási folyamat számos pontján hat, emellett gátolja a prosztaglandin szintézist, a hialuronidáz, a hisztamin, bradikinin és szerotonin felszabadulását, a komplement hatást.

Membránstabilizáló hatása következtében meggátolja a proteolitikus enzimek felszabadulását is. Mindezek alapján az etofenamát gátolja mind az exsudatív, mind a proliferatív gyulladási folyamatokat, az anafilaxiás és az idegtest reakciókat is.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Plazmaszint: Ha 300 mg etofenamátot alkalmaztak vizsgálati személyeknek Rheumon gél formájában, a maximális etofenamát plazmaszint kb. 12-24. órában volt mérhető.

Kötődés a fehérjékhez: A fehérjekötődés mértéke 98-99%.

Metabolizmus és elimináció: Az etofenamát számos metabolit formájában (hidroxilezés, az éter- és észterkötések hasadása, és ezek konjugáltjai formájában) mintegy 35%-ban a vizelettel és nagy mennyiségben az epén keresztül a széklettel ürül.

Enterohepaticus körforgás nagy valószínűséggel kialakul.

## 5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A helyileg alkalmazott etofenamát felszívódásának mértéke olyan fokú, hogy a hatóanyag toxikológiai sajátosságait is tekintetbe kell venni. (lásd még az 5.2 pontot).

### Akut toxicitás:

Az etofenamát akut toxicitását egereken, patkányokon, tengerimalacokon és nyulakon vizsgálták különböző adagolási módszerekkel.

### Toxicitási vizsgálatok tartós (szubkrónikus és krónikus) adagolással:

A hatóanyag szubkrónikus toxicitását különböző állatfajokon vizsgálták. Egy évig tartó kísérletben a hatóanyagot per os adagolva patkányoknak 7, 27, illetve 100 mg/kg napi dózisban, majmoknak 7, 26, és 100 mg/kg dózisban adták.

A legmagasabb dózissal kezelt patkányokon vérzéseket (100 mg/kg/nap), gyomor-, illetve bélfekélyeket, következményes peritonitist és megemelkedett mortalitást tapasztaltak.

A magas dózis csökkentette a majmok testsúlyát, tímusz súlyát és hemoglobin koncentrációját.

### Mutagén és karcinogén hatás:

*In vitro* és *in vivo* gén és kromoszóma teszteken a hatóanyag nem bizonyult mutagénnek, ezek alapján az etofenamát mutagén hatása nagy biztonsággal kizárható.

Hosszútartamú vizsgálatokban, amelyekben a hatóanyagot patkányok részére 7, 21, 63 mg/kg napi dózisban, egerek részére 15, 45 és 140 mg/kg napi dózisban adták, az etofenamát nem bizonyult karcinogénnek.

### Lokális tűrőképesség vizsgálata:

Lásd a 4.8 pontot.

### Reprodukciós toxicitás:

Az etofenamát átjut a placentán. Klinikai tapasztalatok emberi terhességben nem állnak rendelkezésre. Állatkísérletekben az embriotoxikus dózis az anyára toxikus dózis alatt van. Patkánynak a terhesség 6-15 napján adott 21 mg/kg, és magasabb napi per os dózis a vesemedence-tágulat gyakoriságának emelkedését eredményezte, míg alacsonyabb 7 mg/kg, vagy ennél magasabb napi adag (a terhesség ugyanazon szakában adagolva) a 14. bordapár megjelenésének nagyobb gyakoriságát eredményezte a kezelt anyák utódaiban.

A flufenaminsavhoz hasonlóan az etofenamát is kiválasztódik az anyatejjel. Koncentrációja azonban az anyatejben alacsony, ezért rövid ideig tartó és kis testfelületre alkalmazott kezelés nem ellenjavallt a szoptatás időszakában.

#### Biológiai hasznosulás:

Az etofenamát biológiai hasznosulása egyénekenként erősen különbözik, de egy személy esetében is a hasznosulás mértéke nagyban függ az applikáció módjától, a bőrfelület nagyságától és egyéb körülményektől. Perkután alkalmazás esetén a biológiai hasznosulás mértéke, azaz a szisztémásan kimutatható hatóanyag hányad egyéb etofenamát kizserelési formákkal egy nagyságrendben van.(kb. 20%).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-hidroxid, karbomer 940, makrogol 400, zsírsav-poliglikol-éter, izopropil-alkohol, tisztított víz.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kizserelése**

40 g gél fehér PE csavarmentes kupakkal ellátott, lakkréteggel bevont alumínium tubusba töltve.

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

Nincsenek különleges előírások.

Megjegyzés: ✖ (egy keresztes)

**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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-1931/01

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2003.12.17. / 2009. 01. 20.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2010. október 2.