

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AFLAMIL 15 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 15 mg aceklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom: 100 g krému obsahuje 0,20 g metylparabénu, 0,05 g propylparabénu, cetylalkohol a stearylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba bolesti a zápalu v súvislosti s traumatickou patológiou a muskuloskeletárnymi ochoreniami. Môže sa použiť pri liečbe zápalu šliach, ligamentov, svalov a kĺbov, ako je tendinitída, tendosynovitída, preťaženie, luxácie, periartritída, distenzie, bolesti v krížoch a tortikolis.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

AFLAMIL 15 mg/g krém sa má nanášať trikrát denne jemným masírovaním do postihnutej oblasti. Použitá dávka závisí od veľkosti postihnutej oblasti: 1,5 – 2 g krému (je to približne 5-7 cm).

Pediatrická populácia

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím AFLAMILU 15 mg/g krému u detí a dospelých, preto AFLAMIL 15 mg/g krém je kontraindikovaný u detí a dospelých.

Staršie osoby

U starších pacientov sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Tento liek je určený len na vonkajšie použitie a nesmie sa použiť pri okluzívnych bandážach.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, uvedených v časti 6.1. Hoci možnosť skríženej precitlivosti s diklofenakom nebola stanovená, podávanie sa

neodporúča u tých pacientov, ktorí majú preukázanú precitlivosť na diklofenak. Nesmie sa používať u pacientov, u ktorých sa preukázala hypersenzitivita na ďalšie NSAID.

- Pacienti s predchádzajúcou citlivosťou na aceklofenak alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID vyvolávajú záchvat astmy, akútnej rinitídy alebo urtikárie alebo ktorí sú precitlivení na tieto lieky.
- Tretí trimester gravidity.
- Deti a dospievajúci.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Ak použitie AFLAMILU 15 mg/g krému vyvoláva príznaky lokálnej iritácie, podávanie lieku sa musí pozastaviť a má sa zaviesť vhodná liečba.
- Po aplikácii je nutné si umyť ruky, s výnimkou, keď sa liečená oblasť nachádza na rukách.
- Krém sa nesmie aplikovať do očí alebo na iné sliznice, ani na otvorené lézie kože, alebo za inej okolnosti, kde miesto aplikácie zahŕňa akýkoľvek iný kožný proces. Nesmie sa používať na podráždenú (ekzematóznou) kožu. Má sa používať iba na neporušenú kožu.
- Bezpečnosť a účinnosť aceklofenaku u detí do 14 rokov zatiaľ nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
- Zabráňte nechránenému vystaveniu ošetrenej oblasti silnému slnečnému svetlu, aby ste predišli fotosenzitívnym reakciám.
- Precitlivosť a kožné reakcie: Tak ako u iných NSAID alergické reakcie vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií sa môžu vyskytnúť aj bez predchádzajúcej expozície lieku. V súvislosti s použitím NSAID boli veľmi zriedka hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri 4.8). Zdá sa, že najvyššie riziko týchto reakcií pre pacientov je na začiatku liečby; pričom vo väčšine prípadov sa nástup týchto reakcií objavil v prvom mesiaci liečby. Aceklofenak sa má vysadiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, slizničných lézií alebo akýchkoľvek iných prejavov hypersenzitivity.
- Výnimočne môže varicella spustiť závažné infekčné komplikácie kože a mäkkých tkanív. Doteraz nemožno vylúčiť podpornú úlohu NSAID pri zhoršovaní týchto infekcií. Preto sa v prípade varicelly odporúča nepoužívať aceklofenak.
- AFLAMIL 15 mg/g krém obsahuje metylparabén a propylparabén, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (s možným oneskorením). AFLAMIL 15 mg/g krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci stále nie sú k dispozícii informácie o interakciách krému s obsahom aceklofenaku, odporúča sa opatrnosť pri použití s lítium, digoxínom, perorálnymi antikoagulanciami, diuretikami a liekmi proti bolesti.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické údaje o bezpečnosti AFLAMILU 15 mg/g krému u tehotných žien nie sú k dispozícii. Aj keď je systémová expozícia v porovnaní s perorálnym podaním pravdepodobne nižšia, nie je známe, či systémová expozícia AFLAMILU 15 mg/g krému dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa AFLAMIL 15 mg/g krém nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové použitie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane AFLAMILU 15 mg/g krému vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu plodu. Na konci gravidity môže dôjsť u matky aj dieťaťa k predĺženiu času krvácania a pôrod sa môže oneskoriť. Preto je AFLAMIL 15 mg/g krém kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa aceklofenak vylučuje do materského mlieka. Hoci v experimentálnych štúdiách neboli pozorované teratogénne účinky, bezpečnosť aceklofenaku u dojčiacich matiek sa nestanovila, preto sa jeho podávanie v tejto situácii neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neočakáva sa žiadny vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

AFLAMIL 15 mg/g krém preukázal dobrú lokálnu toleranciu.

Najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami sú stredne závažná alebo mierna lokálna iritácia sprevádzaná začervenaním a miernym svrbením, ktoré zmiznú po prerušení liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID bol výnimočne hlásený výskyt závažných infekčných komplikácií kože a mäkkých tkanív v priebehu varicelly.

Príležitostne boli hlásené fotosenzitívne reakcie, keď boli ošetrené oblasti kože vystavené silnému slnečnému žiareniu bez primeranej ochrany.

Nasleduje zoznam nežiaducich reakcií hlásených z klinických skúšaní a postmarketingového používania aceklofenaku, zoskupené podľa systému orgánových tried a odhadu frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)</i>	<i>Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)</i>	<i>Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)</i>	<i>Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)</i>
Poruchy kože a podkožného tkaniva		fotosenzitivita, erytém, pruritus	podráždenie kože	bulózne reakcie (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Neexistujú dostupné údaje o typickej symptomatológii predávkovania aceklofenakom.

V prípade nepravdepodobnej udalosti predávkovania liečte symptomaticky

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC skupina: M02AA25

Mechanizmus účinku

Aceklofenak je pôvodná nesteroidná protizápalová látka, ktorá má tiež analgetické a antipyretické vlastnosti. Na experimentálnych modeloch potláča tvorbu edému a erytému, nezávisle od etiológie zápalu. Štúdia mechanizmu jeho účinku, ako u zvierat, tak aj u ľudí ukazuje, že aceklofenak potláča tvorbu prostaglandínov a leukotriénov prostredníctvom reverzibilnej inhibície cyklooxygenázy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V štvordňovej štúdii tolerancie kože za použitia okluzívneho obväzu s AFLAMILOM 15 mg/g krémom, porovnanie medzi krémom placebo a dvojito destilovanou vodou ukázalo menší stupeň iritácie s AFLAMILOM 15 mg/g krémom ako pri daných dvoch komparátoroch.

V ďalšej štúdii u dvanástich dobrovoľníkov sa skúmala veľkosť erytému spôsobená ultrafialovým žiarením použitým pred liečbou AFLAMILOM 15 mg/g krémom a po nej. Ukázalo sa, že po aplikácii krému veľkosť oblasti začervenania po 7 hodinách bola menšia v oblastiach liečených aceklofenakom ako u tých, ktorí sa liečili placebom, a v kontrolných skupinách (neliečení).

AFLAMIL 15 mg/g krém preukázal svoj protizápalový a analgetický účinok prostredníctvom lokálneho spôsobu podania v liečbe muskuloskeletárnych tráum. V komparatívnych klinických skúšaní sa aceklofenak osvedčil, že je taký efektívny, ako ďalšie topické porovnávacie lieky.

Preukázaná klinická účinnosť je spojená s dobrou lokálnou a systémovou znášanlivosťou.

AFLAMIL 15 mg/g krém preto poskytuje vhodnú liečbu pre pacientov s traumou alebo muskuloskeletárnou zápalovou patológiou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika AFLAMILU 15 mg/g krému podávaného povrchovo sa študovala pri podávaní krému rôznym experimentálnym modelom, ako u zvierat, tak aj u ľudí.

Absorpcia

AFLAMIL 15 mg/g krém sa absorbuje z miesta aplikácie u všetkých sledovaných druhov za rýchleho dosiahnutia saturácie. Zadržáva sa v oblasti absorpcie, čo zvyšuje jeho protizápalový účinok a kontinuálny prechod do systémovej cirkulácie v takých malých množstvách, že je zaistená absencia vedľajších účinkov, najmä gastrointestinálnych.

Distribúcia

Aceklofenak sa distribuuje do všetkých častí tela.

Eliminácia

Aceklofenak sa metabolizuje v pečeni a pomaly sa vylučuje, čiastočne v nezmenenej forme močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie subakútnej a chronickej toxicity sa vykonali u potkanov a opíc pri dávkach odporučených pre ľudí. V týchto štúdiách sa pozorovali iba chorobné nálezy, ktoré sú bežné pre nesteroidné protizápalové lieky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

emulgujúci vosk (pripravený z cetylalkoholu a stearylalkoholu s obsahom derivátu makrogolu z esterov vyšších mastných kyselín so sorbitanom)
tekutý parafín
metylparabén (E 218)
propylparabén (E 216)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Po prvom otvorení – 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

60 g krému v hliníkovej tube s uzavretým ústím (vnútri dvakrát lakovaná lakom epoxyfenolového typu) s polyetylénovým uzáverom s prepichovacím trňom. Tuba je zabalená v papierovej škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0037/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. februára 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. apríla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026