

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumon, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 30 mg glikolu propylenowego (E 1520).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

żel

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 nadkłytki

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 Traumon żel 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.

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.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami wątroby.

Zaburzenia nerek

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Traumon 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 Traumon 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 Traumon tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli produkt leczniczy stosowany jest długotrwale i (lub) na duże obszary ciała. Należy więc unikać takiego stosowania.
- Produkt leczniczy Traumon, żel zawiera glikol propylenowy
Ten produkt leczniczy zawiera 51-99 mg glikolu propylenowego (E 1520) w pasku żelu o długości 5 do 10 cm, co odpowiada 30 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.
Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
Z powodu zawartości glikolu propylenowego produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej, lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z obszarami skóry leczonej tym produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji, jeżeli produkt leczniczy Traumon 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 ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 4.2).

Stosowanie 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 Traumon 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Po miejscowym podaniu etofenamatu mogą wystąpić także niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego ogólnoustrojowo, chociaż wystąpienie tych działań jest mniej prawdopodobne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Niezbyt często: rumień, pieczenie skóry.
- Bardzo rzadko: zapalenie skóry (silny świąd, wysypka, obrzęk, wysypka pęcherzowa).
- Częstość nieznana: reakcja fotouczuleniowa.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- Częstość nieznana: nadwrażliwość.

Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane zaklasyfikowane do kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” zazwyczaj ustępują szybko po odstawieniu produktu leczniczego.

Reakcje nadwrażliwości: opisywane po stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Mogą to być (a) niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksje, (b) zwiększona reaktywność układu oddechowego prowadząca do astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności albo (c) różne zaburzenia skóry, w tym różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy i dużo rzadziej złuszczenia i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórki i rumień wielopostaciowy). Jeśli wystąpią takie objawy, co jest możliwe nawet po pierwszym podaniu, pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Traumon i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała, mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub dolegliwości w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć Traumon wodą. Nie istnieje specyficzne antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające na układ mięśniowo-kostny, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA06.

Mechanizm działania

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.

Działanie farmakodynamiczne

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. W modelu indukowanego kaolinem obrzęku łapy szczura, etofenamat podawany miejscowo hamował powstawanie obrzęku. Obrzęk kaolinowy łapy szczura był jednakowo hamowany po podaniu miejscowym podobnych ilości 5% żelu etofenamatu podawanego na obrzękniętą łapę jak i na przeciwstronną łapę bez obrzęku, wskazując na wchłanianie ogólnoustrojowe i rozmieszczenie leku. Pojedyncze lub wielokrotne naniesienie 5% żelu etofenamtu powodowało odpowiednio nieznaczną lub wyraźną ochronę przed wystąpieniem rumienia indukowanego promieniowaniem UV, u świnek morskich.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W badaniach klinicznych z udziałem około 58 000 pacjentów, etofenamat do stosowania miejscowego w różnych postaciach farmaceutycznych, wykazywał skuteczność w tępych urazach takich jak kontuzje, skręcenia, nadwyrężenia mięśni i uszkodzenia przeciążeniowe (np. zapalenie pochewki ścięgna lub zapalenie kaletki), jak również w pewnych schorzeniach reumatycznych w tym zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie nadkłykcia („łokieć tenisisty”), zapalenie tkanek okołostawowych okolic ramienia i łopatki (zespół bolesnego barku), ból lędźwiowy i zapalenie stawu kolanowego. Do randomizowanych badań klinicznych kontrolowanych placebo lub z kontrolą aktywną zostało włączonych około 3 100 pacjentów. W badaniach tych etofenamat podawany w postaciach do stosowania miejscowego, wykazywał przewagę działania w porównaniu z leczeniem placebo i skuteczność porównywalną do aktywnego produktu porównawczego stosowanego miejscowo. W badaniach klinicznych nie odnotowano przypadków śmiertelnych, ani ciężkich działań niepożądanych związanych przyczynowo z leczeniem etofenamatem stosowanym miejscowo. Tolerancja miejscowa leku była bardzo dobra; u tylko ~1% pacjentów wystąpiły łagodne i odwracalne reakcje miejscowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu ochotnikom 300 mg etofenamatu w postaci żelu (5%)/ żelu (10%)/ kremu/ lotionu/ aerozolu na skórę, znajdowano podobne wartości stężeń kwasu flufenamowego w osoczu.

Maksymalne stężenie etofenamatu w osoczu oznaczano po 12 - 24 godzinach po podaniu. Przy zastosowaniu jednakowych ilości etofenamatu (300 mg), wchłanianie etofenamatu przez skórę było niezależne od użytego w danym preparacie podłoża czy zastosowanego stężenia.

W porównawczym badaniu *in vitro* szybkość przenikania etofenamatu z żelu Traumon (100 mg/g) przez błonę STRAT-M® (będącą substytutem ludzkiej skóry) była większa niż szybkość przenikania zaobserwowana w przypadku wybranych (wśród obecnych w obrocie) referencyjnych i niereferencyjnych produktów leczniczych do stosowania miejscowego, zawierających: naproksen (100 mg/g), diklofenak (11,6 mg/g, 10 mg/g, 23,2 mg/g), ketoprofen (25 mg/g) oraz ibuprofen (50 mg/g).

Dystrybucja

W badaniach wykazano, że zarówno etofenamat w postaci żelu jak i kremu po podaniu na skórę jest rozprowadzany do tkanek docelowych. Stężenia etofenamatu i kwasu flufenamowego były oznaczane za pomocą chromatografii gazowej i spektrofotometrii masowej (ang. GC/MS) w płynach i tkankach po 18-24 godzinach od ostatniego podania etofenamatu stosowanego miejscowo w postaci żelu 5% (3g) trzy razy na dobę przez 7 kolejnych dni. Stężenia etofenamatu wynosiły odpowiednio 3313, 192, 114 i 105 ng/g w skórze, tkance podskórnej, mięśni i torebce stawowej. Odpowiadające stężenia kwasu flufenamowego wyniosły odpowiednio 470, 56,1, 27,4 i 10,0 ng/g. Stężenie kwasu flufenamowego w osoczu osiągnęło 22,1 ng/ml, a w płynie maziowym 17,7 ng/ml.

Podobnie jak inne NLPZ, etofenamat wykazuje duże powinowactwo do wiązania z białkami osocza (98%). W tym samym badaniu wykazano, że stopień wiązania z białkami osocza dla aktywnego metabolitu – kwasu flufenamowego wyniósł > 99%.

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 Traumon, tj. część dawki dostępna ogólnoustrojowo, mieści się w zakresie innych produktów zawierających w składzie etofenamat (do 20%).

Metabolizm

Etofenamat jest metabolizowany w wątrobie przez utlenianie i sprzężenie. Substancja jest rozkładana do 5-OH-, 4'-OH- i 5,4'-dihydroksyetofenamatu i do kwasu flufenamowego (aktywny metabolit), kwasu 5-OH, 4'-OH i 5,4'-dihydroksyflufenamowego.

Eliminacja

Etofenamat wydalą się w postaci wielu metabolitów (hydroksylacja, rozpad eterów i estrów) wolnych i sprzężonych, w 55% przez nerki i z kałem.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3,3 godziny po podaniu miejscowym.

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. Margines bezpieczeństwa w odniesieniu do stosowania na skórę u ludzi oszacowano jako współczynnik przekraczający 100.

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.

Etofenamat 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

karbomer, makroglu eter oleilowy 5, makroglu eter oleilowy 10, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, makrogl 400, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

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 z membraną z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

W tubie znajduje się 20 g, 50 g, 100 g lub 150 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**

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7455

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 października 1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lipca 2013 r.

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