

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOFENAC® 1,5 % w/w κρέμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Aceclofenac 15 mg/g (1,5% w/w)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Methyl parahydroxybenzoate (methylparaben) (E218) – 0,20 g/100 g

Propyl parahydroxybenzoate (propylparaben) (E216) – 0,05 g/100 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με:

- Μετατραυματικές φλεγμονές των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις.
- Εντοπισμένες εκδηλώσεις παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένες εκδηλώσεις εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο αυτό προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με στεγανή επίδεση.

Κατά κανόνα εφαρμόζεται με επάλειψη στην πάσχουσα περιοχή ανάλογα με την έκτασή της σε ποσότητα 1,5 έως 2 g, τρεις φορές την ημέρα (σε μια επιφάνεια περίπου 5 x 7 cm).

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και την ανταπόκριση του ασθενή.

Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μετά από 2 εβδομάδες.

Παιδιά: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4)

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία (aceclofenac), ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία σε άλλα ΜΣΑΦ.

Παρότι δεν έχει επιβεβαιωθεί πιθανή διασταυρούμενη υπερευαισθησία με τη δικλοφενάκη, η χορήγησή του δε συνιστάται σε εκείνους τους ασθενείς που έχουν εκδηλώσει υπερευαισθησία στη δικλοφενάκη.

Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η aceclofenac αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας εκλύονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Προειδοποιήσεις**

Η πιθανότητα να εμφανισθούν συστημακές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή aceclofenac είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη aceclofenac. Όταν εφαρμόζεται η κρέμα aceclofenac δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα συστημακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο κίνδυνος εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων εξαρτάται, μεταξύ άλλων παραγόντων, από την επιφάνεια που εκτίθεται, την ποσότητα που εφαρμόζεται και το χρόνο έκθεσης.

##### **Προφυλάξεις**

Εάν η χρήση της κρέμας aceclofenac προκαλέσει συμπτώματα τοπικού ερεθισμού η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Η κρέμα aceclofenac πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιείς και άθικτες επιφάνειες δέρματος. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές πληγές ή τραύματα ή σε κάποια άλλη περίπτωση στην οποία η θέση εφαρμογής περιλαμβάνει οποιαδήποτε άλλη δερματική διεργασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με τους βλεννογόνους.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση της κρέμας aceclofenac σε παιδιά.

Αποφύγετε την έκθεση χωρίς προστασία της υπό θεραπεία επιφάνειας στο δυνατό ηλιακό φως ώστε να αποφύγετε τις αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και δερματικές αντιδράσεις: Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, ακόμη και χωρίς προηγούμενη έκθεση στο φάρμακο. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση ΜΣΑΦ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ορισμένες εκ των οποίων θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένων της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς εμφανίζονται να βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο για τέτοιες αντιδράσεις στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ στην πλειονότητα των περιπτώσεων η έναρξη της αντίδρασης παρουσιάζεται εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Η aceclofenac πρέπει να διακόπεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου και οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, η ανεμεβλογιά μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές δερματικών λοιμώξεων και λοιμώξεων των μαλακών ιστών. Επί του παρόντος, η συμβολή των ΜΣΑΦ στην επιδείνωση αυτών των λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Συνεπώς, συνιστάται η αποφυγή της χρήσης aceclofenac σε περίπτωση ανεμεβλογιάς.

Το Biofenac περιέχει methylparaben (E216) και propylparaben (E218) που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν καθυστερημένες).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Παρότι δεν υπάρχουν ακόμη πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις της κρέμας aceclofenac, συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται με λίθιο, διγοξίνη, από του στόματος αντιπηκτικούς παράγοντες, διουρητικά και παυσίπονα.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Παρότι δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματικές μελέτες, η ασφάλεια της aceclofenac σε εγκύους και σε μητέρες που θηλάζουν δεν έχει τεκμηριωθεί, συνεπώς δε συνιστάται η χορήγηση σε αυτές τις καταστάσεις.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Biofenac δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μέτριος ή ήπιος τοπικός ερεθισμός που συνοδεύεται από ερυθρότητα και ήπιο κνησμό που εξαφανίζονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Έχουν υπάρξει περιστασιακές αναφορές ( $\geq 1/1.000$  to  $< 1/100$ ) αντιδράσεων φωτοευαισθησίας, όταν οι υπό θεραπεία περιοχές του δέρματος εκτέθηκαν σε δυνατό ηλιακό φως χωρίς επαρκή προστασία.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σοβαρές επιπλοκές δερματικών λοιμώξεων και λοιμώξεων των μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια ανεμεβλογιάς σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Ο ακόλουθος είναι ο πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν από κλινικές δοκιμές και από τη χρήση μετά την κυκλοφορία της aceclofenac, κατηγοριοποιημένες σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και τις υπολογιζόμενες συχνότητες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC)_κατά MedDRA	Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$	Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$	Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Φωτοευαισθησία, ερύθημα, κνησμός.		Πομφολυγώδεις αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens Johnson και της Τοξικής Επιδερμικής Νεκρόλυσης)

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Η χαμηλή συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης aceclofenac καθιστά εξαιρετικά απίθανη την υπερδοσολογία. Στην απίθανη περίπτωση υπερδοσολογίας, θεραπεύεστε συμπτωματικά. Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 2107793777

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη-στεροειδή,  
Κωδικός ATC: M02AA25

### Μηχανισμός δράσης

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών από την aceclofenac έχει αποδειχθεί πειραματικά και θεωρείται σημαντικό συστατικό του μηχανισμού δράσης της.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε φλεγμονή τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, η κρέμα aceclofenac έχει αποδειχθεί ότι ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η ποσότητα aceclofenac που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογη προς το χρόνο επαφής και την επιφάνεια του δέρματος, που καλύπτεται με κρέμα aceclofenac και εξαρτάται από τη συνολική τοπική δόση και την ενυδάτωση του δέρματος. Στεγανή επίδεση για αρκετές ώρες οδηγεί σε μεγάλη αύξηση της ποσότητας της απορροφούμενης aceclofenac.

### Κατανομή

Μετά από τοπική χορήγηση στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η κρέμα aceclofenac μπορεί να μετρηθεί στο πλάσμα, στον αρθρικό υμένα και στο αρθρικό υγρό. Το 99,7% της aceclofenac δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στη λευκωματίνη (99,4%).

### Βιομετατροπή

Μεταβολίζεται στο ήπαρ από ένα ισοένζυμο του κυτοχρώματος P450 της οικογένειας του CYP2c προς 4-υδροξυ-aceclofenac, που είναι ο κύριος μεταβολίτης και σε άλλες υδροξυλιωμένες μορφές. Μετά από γλυκουρονιδίαση και σουλφονιδίαση οι μεταβολίτες αποβάλλονται κατά 65% με τα ούρα και κατά 35% με τη χολή.

### Αποβολή

Η aceclofenac και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

### Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται καμία συσσώρευση της aceclofenac και των μεταβολιτών της.

Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση, η κινητική και ο μεταβολισμός της aceclofenac μπορεί να επηρεασθούν.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι προκλινικές μελέτες, που έγιναν με κρέμα aceclofenac, δεν αποκάλυψαν κλινικά σχετικές τοξικολογικές επιδράσεις.

Έχουν διεξαχθεί μελέτες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας σε επίμυες και πιθήκους στις συνιστώμενες για τους ανθρώπους δόσεις. Σε αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο παθολογίες που είναι συνήθεις για τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cetostearyl alcohol, polyoxyethylated sorbitan palmitostearate, liquid paraffin, methylparaben, propylparaben, purified water.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάκια από επισμαλτωμένο αλουμίνιο που περιέχουν 60 g κρέμας.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης < και άλλος χειρισμός >**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Galenica A.E.  
Ελευθερίας 4 - 14564 Κηφισιά  
Τηλ. 210 52 81 700

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8524/06-02/2007

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

02-09-1999/06.02.2007

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{MM/EEEE}>