

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sertofen 12,5 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține dexketoprofen 12,5 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel opac alb-cenușiu, omogen, cu miros de lavanda, mentă și alcool.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii și dureroase ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor, generate de traume și condiții degenerative.

4.2. Doze și mod de administrare

Sertofen gel este utilizat pentru aplicare cutanată.

Mod de administrare

Adulți

Se aplică un strat subțire de gel de 2-3 ori pe zi. Cantitatea de gel depinde de mărimea zonei afectate. Gelul se aplică prin masarea ușoară pentru a asigura o absorbție mai bună.

Doze

Doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 grame pe zi, aproximativ 14 cm gel.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Copii

Dozele și administrarea la copii nu sunt stabilite, din acest considerent preparatul nu se recomandă copiilor.

4.3. Contraindicații

- hipersensibilitate la dexketoprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la dexketoprofen, ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acidul acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate
- antecedente de reacții alergice cutanate la dexketoprofen, ketoprofen, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.
- pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia, expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând și razele UV provenite de la solar.

Gelul nu se va aplica pe leziuni deschise, piele infectată, membrane mucoase, în caz de eczeme, acnee, zona genitală și zona oculară sau perioculară

4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen.

Se recomandă protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea riscului de fotosensibilizare.

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt la apariția erupției cutanate.

După aplicarea gelului nu se recomandă a purta haine strânse pe corp sau utilizarea de pansamente ocluzive.

Există posibilitatea să apară reacții încrucișate la utilizarea concomitentă cu remedii pentru protecție solară, fenofibrat și alte produse ce conțin benzofenonă.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrația plasmatică ca urmare a aplicării topice este nesemnificativă.

4.6. Sarcina și alăptarea

Sarcină:

Sertofen nu se recomandă în timpul sarcinii deoarece siguranța acestuia nu a fost demonstrată.

Alăptarea:

Deoarece nu sunt disponibile date referitoare la excreția dexketoprofenului în laptele uman, dexketoprofenul nu este recomandat la mamele care alăptează.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost raportate careva informații asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu clasele de sisteme și organe, conform terminologiei și frecvenței MedDRA și divizate în următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (de la $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (de la $\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare (de la $\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții sistemice de hipersensibilitate (urticarie, bronhospasm).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții adverse cutanate severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

Mai puțin frecvente: dermatita (eritem, prurit, inflamație, senzație de arsură);

Cu frecvență necunoscută: reacții de fotosensibilitate (eritem, inflamație, erupții cutanate sub formă de vezicule).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9. Supradozaj

Este puțin probabil ca supradozajul să fie cauzat de administrarea topică. Dacă a fost accidental ingerat, se va aplica tratament simptomatic și lavajul gastric. Dexketoprofen trometamol poate fi eliminat din organism prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparatele antiinflamatoare nesteroidiene AINS pentru uz topic (dexketoprofen). Codul ATC: M01AE17.

Dexketoprofen (DCI) este acidul S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propionic, este enantiomerul activ al antiinflamatorului nesteroidian ketoprofenul. Mecanismul de acțiune al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene este legat de reducerea sintezei de prostaglandine prin inhibarea căii ciclooxigenazei. Mai precis, este inhibată transformarea acidului arahidonic în endoperoxizii ciclici, PGG₂ și PGH₂, care produc prostaglandinele PGE₁, PGE₂, PGF₂α și PGD₂ și, de asemenea, prostaciclina PGI₂ și tromboxanii (TxA₂ și TxB₂). În plus, inhibarea sintezei prostaglandinelor poate influența alți mediatorii ai inflamației, cum sunt kininele, determinând o acțiune indirectă, care se adaugă acțiunii directe. S-a constatat că acțiunea farmacologică a ketoprofenului, care este un analgezic eficace, antiinflamator și antipiretic, rezidă exclusiv în configurația enantiomerul S-(+) sau dexketoprofen. Testele de inhibare a ciclooxigenazei arată că enantiomerul R-(-) este complet inactiv și că enantiomerul S-(+) este responsabil pentru activitatea farmacologică a racemicului. Studiile in vivo, atât la animale cât și la oameni, confirmă aceste rezultate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La aplicarea topică a preparatului, s-a demonstrat că este posibil să se atingă concentrații active înalte de produs cu o concentrație foarte scăzută în plasmă. Studiile farmacocinetice la om, arată că după aplicarea Sertofen, absorbția percutanată atinge concentrație plasmatică maximă în 4 ore după administrare, urmată de faza de eliminare de 24 de ore. În lichidul sinovial sunt menținute concentrații terapeutice active. S-a observat că nivelurile concentrației medicamentului în lichidul sinovial după administrarea Sertofen 12,5 mg/g, este echivalentă sau superioară celei observate atunci când este aplicat gelul ketoprofenul racemic în concentrații de 25 mg/g. S-a confirmat absența totală a inversiei enantiomerului activ S-(+) în enantiomerul inactiv R-(-).

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor toxicologice confirmă siguranța utilizării a enantiomerului activ S-(+) în formă pură. Toxicitatea acută a medicamentului este similară cu cea a compusului racemic. La administrarea gelului cu concentrația de 12,5 mg/g nu au fost observate efecte toxice la cobai masculi și iepure chiar și la doze foarte mari. S-a demonstrat, de asemenea, lipsa efectelor mutagene și iritarea pielii, fototoxicitatea sau întârziat de hipersensibilitate și fotoalergia la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carbomer homopolimer

Etanol 96%

Ulei de lavandă

Mentol

Hidroxid de sodiu

Apă purificată.

6.2. Incompabilități

Nu este cazul.

6.3. Termen de valabilitate

36 luni.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a câte 60 g gel.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și altor instrucțiuni

Fără cerințe special.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

“DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ”, Turcia.

Evren.Mah., Camiyolu Cad.No: 50, Giriş Kat, Güneşli, Bağcılar, Istanbul.

8. NUMĂRUL (ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23045

9. DATA AUTORIZĂRII

21.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>