

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Trebexen 100 mg/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 100 mg naprokseeni
INN. *Naproxenum*

Teadaolevat toimet omavad abiaine:

1 g geeli sisaldab 1,5 mg etüülparahüdroksübensoaati (E 214).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Iseloomuliku mentoolilõhnaga homogeenne valge geel, ilma tahkete osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike seisundite korral (nt tendiniit, bursiit, sünoviit). Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Trebexen'i kasutatakse paiksetl puhtal ja kuival nahal 2...6 korda ööpäevas iga mõne tunni järel. Peale kantava geeli kogust kohandatakse vastavalt kahjustatud ala suurusele, enim soovitatakse nahale kanda ligikaudu 4 cm pikkune riba geeli.

Lapsed

Trebexen'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 18 aastat või noorematel ei ole veel tõestatud. Ravimit ei soovitata lastel kasutada.

Eakad

Tänu madalale plasmakontsentratsioonile, mis tekib antud manustamisviisi järgselt, ei ole naprokseeni geeli annuse kohandamine vajalik eakatel ja ka maksa- või neerukahjustuse korral (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Geel kantakse nahale ning masseeritakse piirkonda õrnalt kuni geel on täielikult imendunud. Pärast kasutamist pesta käed, kui geeli kandmine kätele ei olnud ravieesmärk. Geeliga määratud piirkonda ei tohi katta sideme ja plaastritega.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub vigastuse tüübist ja ravi efektiivsusest ning kestab tavaliselt ühe nädala. Kui pärast ühe nädala möödumist valub püsib või muutub halvemaks, soovitatakse patsiendil pöörduda arsti poole.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes.

Ülitundlikkus salitsülaatide ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (sh atsetüülsalitsüülhappe) suhtes.

Raseduse viimane trimester.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel juhtudel:

- allergiliste reaktsioonide esinemisel (lööve, nahapunetus, sügelemine) ravi ajal teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma kuuluvate ravimitega;
- kui nahapinna kontakt ravimiga on olnud pikaajaline, kuna sellisel juhul esineb võimalus süsteemsete kõrvaltoimete ilmnemiseks.

Kui ilmneb mõni ülalmainitud kõrvaltoimetest, tuleb ravimi kasutamine katkestada.

Kuna esineb võimalus, et naprokseen imendub vereringesse, tuleb seda ravimit ettevaatusega kasutada maksa- ja neerupuudulikkuse, seedetrakti haavandite või hemorraagilise diateesiga patsientidel.

Ravimit ei tohi kanda vigastatud nahale, lahtistele haavadele, põletikulisele nahale, limaskestadele ja silmade ümbrusesse. Kui geel satub silma või limaskestadele, tuleb geeli eemaldamiseks loputada seda kohta ohtra veega.

Lisaks tuleb ravi ajal ja 2 nädala jooksul pärast ravi lõppu hoiduda otsesest päikesekiirgusest (s.h solaarium).

Ravim sisaldab etüülparahüdroksübensoati, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna naprokseeni imendub vereringesse Trebexen'i õigel kasutamisel väga vähe (ligikaudu 1%), on naprokseeni kliiniliselt oluliste koostoimete teke teiste ravimitega väga vähe tõenäoline.

Paikselt manustatava naprokseeni koostoimete esinemist teiste ravimitega ei ole seni täheldatud. Siiski ei saa selliste koostoimete teket ka välistada ravimi pikaajalisel kasutamisel suurtel nahapindadel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Naprokseen põhjustab loomadel sünnitustegevuse hilinemist ja mõjutab ka inimloote kardiovaskulaarset süsteemi (arterioosjuha sulgumine) (vt lõik 5.3). Sellest faktist tulenevalt ei tohi antud ravimit raseduse ajal kasutada, välja arvatud arsti soovitusel ja järelvalve all. Naprokseeni kasutamist raseduse ajal tuleb hoolikalt kaaluda, võimaliku kasu suhtes emale ja lootel. Raseduse viimase trimestri ajal on ravim vastunäidustatud.

Imetamine

Väike kogus naprokseen eritub rinnapiima. Seetõttu ei soovitata seda ravimit imetamise ajal kasutada, välja arvatud arsti soovitusel ja järelvalve all.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puuduvad andmed toimete kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemisele pärast naprokseeni paikset manustamist nahale.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed (tabel 1) on järjestatud esinemissageduse järgi, kõige sagedasem esimesena, kasutades järgmist liigitust: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/10000$); väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1.

<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</u>	
Esinemissagedus teadmata:	paikne nahaärritus (erüteem, nahalööve, sügelus), mis möödub pärast ravi katkestamist. Täheledatai üksikuid erineva intensiivsusega vesikulaarsete kahjustuskollete juhtumeid nahal.

Suurte nahapindade pikaajalisel ravi korral võib täheldada naprokseeni süsteemsest toimest tingitud kõrvaltoimeid (nt unisus, kõhulahtisus, iiveldus, peavalu, ülitundlikkusreaktsioonid). Võimalikud on ka valgustundlikkusreaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Kuna naprokseeni imendumine nahalt vereringesse on väga väike, ei ole üleannustamine või mürgistus paikselt manustatava ravimiga võimalik. Ebaõige manustamine või juhuslik allaneelamine võib siiski põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul tuleb rakendada mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega mürgistuse vastu sobivaid ravimeetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: M02AA12

Toimemehhanism

Paiksel manustamisel nahale on Trebexen'il paiksed põletikuvastased ja valuvaigistavad omadused. Ravimi toimeaine (st naprokseen) toimemehhanism arvatakse olevat ensüümi prostaglandiini tsüklooksügenaasi pärssimine. Tsüklooksügenaas katalüüsib arahhidoonhappe oksüdatsiooni endoperoksiidideks. See on esimene etapp prostaglandiinide sünteesil, mis on põletiku hilisfaasi, hüperemia ja turse tekke aluseks. Naprokseeni põletikuvastane toime on lisaks seotud ka lüsosomaalse aktiivsuse ja leukotsüütide migratsiooni pärssimisega, vabade radikaalide eemaldamisega ja interleukiini IL-2 toime pärssimisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Naprokseeni sisaldava ravimi paikset manustamist iseloomustab aeglasem imendumine kui ravimi suukaudsel või rektaalsel manustamisel. Ravimi maksimaalne kontsentratsioon veres ilmneb 24 tundi pärast ravimi manustamist nahale võrrelduna 1...4 tundi suukaudse manustamise järgselt.

Jaotumine

Naprokseeni paiksel manustamisel saavutatakse ravimi märkimisväärne kogunemine epidermises, dermises ja nahaalustes lihastes.

Pärast 10%-lise naprokseen-geeli paikset manustamist, saavutati plasmas (ligikaudu 1,1%-line) ja uriinis (1%) väga madal naprokseeni kontsentratsioon manustatud annusest. Pärast suukaudset manustamist oli naprokseeni vaba plasmakontsentratsioon naistel 65% kõrgem kui meestel ja oli sõltuv vanusest. See oli 80-aastastel naistel 88% kõrgem kui 50-aastastel. Eakatel olid kõrgema tasemega ka naprokseeni seondumata fraktsioonid. Siiski, kuna ravimi paikse manustamise järgselt on imendumine plasmasse väga väike, ei ole nendel erinevustel farmakokineetilistele omadustele kliinilist tähtsust.

Biotransformatsioon

Naprokseenist seondub 99,9% vereplasma valkudega, peamiselt albumiiniga.

Eritumine

Suukaudselt manustatud naprokseenil on plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 12...25 tundi. Ravimi plasma poolväärtusaeg ja eritumine näivad lastel olevat sarnased või lühemad kui täiskasvanutel. Ligikaudus 95% annusest eritatakse uriiniga naprokseenatsüülglükuroniidi (ligikaudu 50,8 %), O-desmetüülnaprokseenatsüülglükuroniidi (ligikaudu 14,3%) ja nende konjugaatidena. Väike kogus ravimist eritub muutumatul kujul. Roojas esineb vähem kui 5% annusest. Naprokseen läbib platsentat ja see eritub rinnapiima. Imetavate naiste rinnapiimas oli naprokseeni kontsentratsioon ligikaudu 1% seerumi kontsentratsioonist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kantserogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Naprokseen võib põhjustada gestatsiooniaja pikenemist ja sünnitustegevuse edasilükkumist. See võib mõjutada loote arengut, põhjustades kardiovaskulaarse süsteemi häireid (*ductus arteriosus*'e enneaegne sulgumine, pulmonaarne hüpertensioon) või neerufunktsiooni häireid. Tiinetel hiirtel suurendas naprokseeni ravi suulaelõhe esinemissagedust vastsündinutel. Kuigi naprokseeni paikse manustamise tulemusel tekib ainult väga väike plasmakontsentratsioon ja risk on võrreldamatult väiksem, kui selle ravimi suukaudsete vormide manustamisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kloorhüdraat
Levomentool
Etanool (96%)
Etüülparahüdroksübensoaat (E 214)
Naatriumhüdroksiid
Karbomeerid
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuub, mis on seestpoolt kaetud epoksiidfenool lakiga ja alumiinum membraaniga ning keeratava PP/PE korgiga. Pakendatud pappkarpi.

Tuub: 55 g või 100 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Tšehhi

8. MÜÜGILOA NUMBER

929216

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.01.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2017