

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Emox, 100 mg/g, geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm geeli sisaldab 100 mg naprokseeni.

INN. *Naproxenum*

Tedaolevat toimet omav aine: etüülparahüdroksübensoaat (E214)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel paikseks manustamiseks nahale.

Homogeenne valge geeljas segu, ilma tahkete osakesteta ja iseloomuliku mentoolilõhnaga.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Emox´it kasutatakse paikseks puhtal ja kuival nahal 4 ... 5 korda ööpäevas. Pealekantava geeli kogust kohandatakse vastavalt kahjustatud ala suurusele. Tavaliselt kantakse nahale ligikaudu 4 cm pikkune riba geeli. Geel kantakse nahale ning masseeritakse piirkonda õrnalt kuni geel on täielikult imendunud.

Pärast kasutamist pesta käsi, kui geeli kandmine kätele ei olnud ravieesmärk. Vältida geeli sattumist silma ja limaskestadele.

Ravi kestus sõltub vigastuse tüübist ja kliinilisest pildist, tavaliselt on see 4 nädalat.

Lapsed

Andmed naprokseeni kasutamise kohta lastel alla 3 eluaasta on ebapiisavad, mistõttu Emox´it ei ole soovitatav selles vanusegrupis kasutada.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus naprokseeni või ravimi ükskõik millise aine või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes.
- Alates kuuendast raseduskuust ning imetamise ajal.
- Nahapõletikud ja -vigastused ning lahtised haavad.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel juhtudel:

- kui esineb või on varem esinenud allergilisi reaktsioone (lööve, nahapunetus, sügelemine) ravi ajal teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma kuuluvate ravimitega.
- kui nahapinna kontakt ravimiga on olnud pikaajaline, võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed.

MÄRKUS

Ravimit ei tohi kasutada:

- limaskestadel ja silmadel (kui geel satub silma või limaskestadele loputage neid geeli eemaldamiseks rohke veega),
- haavakatete (sidemete, plaastrite) all,
- suu kaudu.

Ravi ajal ja 2 nädalat pärast ravi vältida otsest kokkupuudet päikese kiirgusega (kaasa arvatud solaarium).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna naprokseeni imendub vereringesse Emox'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. Ravimi pikaajalisel kasutamisel suurtel nahapindadel ei saa selliste koostoimete teket siiski ka välistada.

Atsetüülsalitsüülhape

Kliinilise farmakodünaamika andmed näitavad, et naprokseeni samaaegne kasutamine enam kui ühe järjestikuse ööpäeva jooksul võib inhibeerida madalas annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütidele. Inhibeeriv toime võib püsida veel mitu päeva pärast naprokseeni võtmise lõpetamist. Selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Naprokseeni ohutust ravimiga kokku puutunud rasedatel ei ole seni tõestatud. Raseduse esimesel kahel trimestril võib ravimit kasutada juhtudel, kui eeldatav kasu emale ületab arsti arvates võimalikud ohud lootele. Emox'it ei tohi kasutada suurtel nahapindadel ega pikka aega.

Emox on vastunäidustatud raseduse viimasel trimestril, sest naprokseen pärsib emakalihase kontraktsioone. Ravimi toime lootele võib põhjustada *Botalli* juha (*ductus arteriosus*) enneaegset sulgumist ja sünnitustegevuse viibimist või aeglustumist.

Imetamine

Naprokseen eritub rinnapiima. Arst peab otsustama, kas katkestada imetamine või loobuda Emoxi kasutamisest.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) võib täheldada paikset nahaärritust (erüteemi, nahalöövet, sügelemist), mis möödub pärast ravi katkestamist.

Suurte nahapindade pikaajalisel kokkupuutel võib täheldada naprokseeni süsteemsest toimest tingitud kõrvaltoimeid (nt unisus, kõhulahtisus, iiveldus, peavalu, ülitundlikkusreaktsioonid).

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: põletikuvastased ravimid, mittesteroidsed ravimid paikseks kasutamiseks
ATC-kood: M02AA12.

Paiksel manustamisel on Emox'il paiksed põletikuvastased, valuvaigistavad ja tursevastased omadused. Naprokseeni toimemehhanism arvatakse olevat ensüümi prostaglandiini tsüklooksügenaasi pärssimine. Tsüklooksügenaas katalüüsib arahhidoonhappe oksüdatsiooni endoperoksiidideks. See on esimene etapp prostaglandiinide sünteesil, mis on põletikuvastase 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.

Tänu koostises olevale mentoolile ja etanoolile tekitab ravim nahal külmatunde, vähendab naha närvilõpmete tundlikkust ja põhjustab paikset vasodilatatsiooni. Mentool suurendab ka naprokseeni imendumist läbi naha.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Naprokseeni sisaldava ravimi paikset manustamist iseloomustab aeglasem imendumine kui ravimi suukaudsel või rektaalsel manustamisel. Ravimi maksimaalne kontsentratsioon veres ilmneb 4 tundi pärast ravimi manustamist nahale.

Jaotumine

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

Pärast naprokseeni paikset manustamist 10%-lise geelina, saavutati plasmas väga madal, ligikaudu 1,1%-line kontsentratsioon manustatud annusest. Naprokseeni kontsentratsioon uriinis oli 1% manustatud annusest. Ravimi kontsentratsioon pärast paikset manustamist sünoviaalvedelikus on madal (ligikaudu 50% plasmakontsentratsioonist).

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

Eritumine

Naprokseen elimineeritakse verest kiiresti. Ligikaudu 98% naprokseenist eritatakse uriiniga, millest 10% eritatakse muutumatu kujul, 60% konjugaatidena (40% glükuroniidi metaboliitide ja 20% seni teadmata metaboliitidena), 5% 6-desmetüülnaprokseenina, 12% 6-desmetüülnaprokseeni glükuroniidkonjugaadina ja 11% 6-desmetüülnaprokseeni seni teadmata konjugeeritud metaboliitidena. Väljaheitega eritatakse 0,5% kuni 2,5% manustatud annusest. Naprokseen läbib platsentat ja seda eritatakse rinnapiima. Imetavate naiste rinnapiimas oli naprokseeni kontsentratsioon ligikaudu 1% seerumi kontsentratsioonist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kantserogeensuse ja reproduktsoonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kloraalhüdraat, levomentool, etanool, etüülparahüdroksübensoaat (E214), naatriumhüdroksiid, karbomeer, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esmast avamist kõlblikkusaeg 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida tuub tihedalt suletuna.

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuub, mis on seestpoolt kaetud kaitsva lakiga Kreolak, ning millel on mulgustusotsaga keeratav kork. Pakendatud pappkarpi.

Tuubis 55 g geeli.

6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

613808

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

15.12.2008/25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2020