

PORADNIK ZDROWYCH KOLAN

Właściwe wzorce zachowań mogą pomóc chronić i oszczędzać stawy kolanowe, aby unikać przeciążeń na które jesteśmy narażeni podczas codziennych czynności. Obok ćwiczeń z programu gimnastyki kolan, należy zadbać by te sposoby dbałości o stawy, stały się stałym elementem codziennej rutyny.

10 PORAD ZDROWYCH KOLAN

1. RUCH TO ZDROWIE!

Codzienna aktywność, pozycja w pracy, obowiązki, zmuszają nas często do jednostronnych obciążeń przez dłuższy czas. Nierzadko musimy długo siedzieć lub stać. Brakuje nam przerw na ruch, możliwości zmiany pozycji. Nie następują naturalne przerwy pomiędzy ruchem a spoczynkiem, obciążeniem i odciążeniem. Chrzątka stawowa nie posiada naczyń krwionośnych i jest odżywiana poprzez zmienność obciążenia i odciążenia. Ruch jest więc ważny dla odżywiania chrząstki. Niezmiennność pozycji lub niedostateczny ruch są szkodliwe (kto odpoczywa, ten rdzewieje), ale niebezpieczne dla stawów kolanowych są także ruchy z dużym obciążeniem, rotacją stawu, uprawianie sportu wymagającego szybkiego rozbiegu i silnego odepchnięcia lub szybkiego zatrzymania. Zwłaszcza przy zmianach zwyrodnieniowych należy unikać większych obciążeń, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia chrząstki stawowej. Idealnym rozwiązaniem jest ruch bez obciążenia. Należy wystrzegać się obciążeń ekstremalnych. Dlatego motto brzmi „dużo się ruszać przy małym obciążeniu”. Trening mięśni stabilizujących staw kolanowy zabezpiecza kończynę przed bólem, zmianami zwyrodnieniowymi, urazami, kontuzjami.

2. ZREDUKUJ SWÓJ CIĘŻAR CIAŁA

Nasze nogi przy każdym kroku muszą przenosić nie tylko cały ciężar ciała, lecz dodatkowo siłę obciążenia w wyniku następnicia i odbicia ($\text{siła} = \text{masa} \times \text{przyspieszenie}$). Szczególnie w przypadku stawu kolanowego i biodrowego obciążenie jest decydującą przyczyną rozwoju artrozy (zwyrodnienia). Gdy pojawia się ból kolana, często dochodzi do oszczędzania stawu, przenoszenia obciążenia na drugą kończynę. Niekiedy kończy się to przeciążeniem drugiego kolana i znacznym zredukowaniem aktywności fizycznej. Wyzwaniem stają się nawet krótkie spacer. Z powodu braku ruchu, zmiany zwyrodnieniowe postępują i coraz trudniej jest się w ogóle poruszać. Naturalną konsekwencją jest jeszcze większy przyrost masy ciała. Staw jest coraz bardziej obciążony. Wraz ze zredukowaniem ciężaru ciała zmniejszamy obciążenie stawu kolanowego. Dlatego należy wykorzystać wszystkie możliwości, takie jak świadoma niskokaloryczna dieta i aktywność sportowa, np. codzienne regularne spacer, gimnastyka, jazda na rowerze, pływanie.

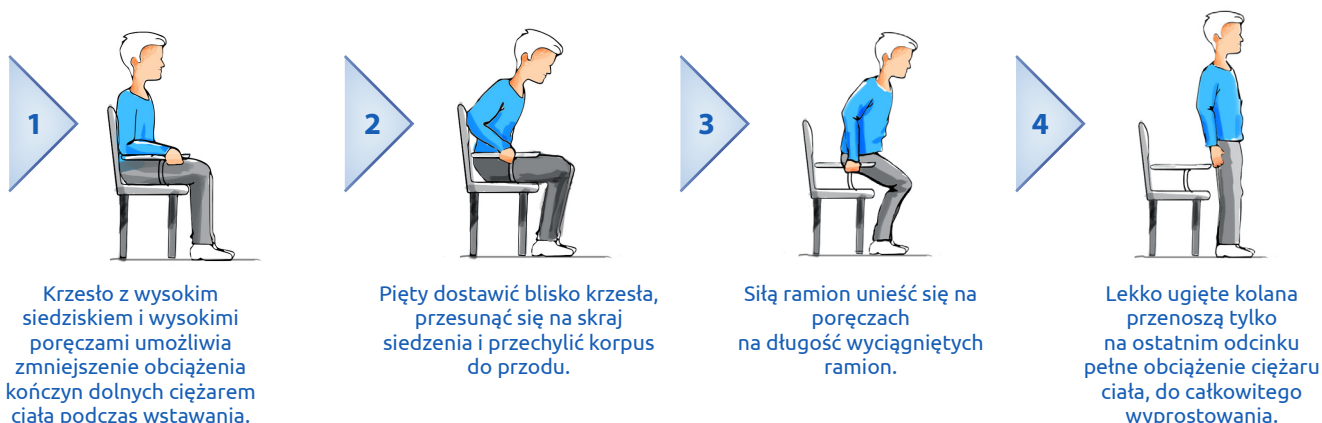
3. ODCIĄŻ SWÓJ STAW KOLANOWY

Staw kolanowy jest obciążony nie tylko poprzez chodzenie i stanie, lecz również w wyniku wszystkich codziennych procesów ruchowych, podczas których wstajemy z ugiętych kolan lub klękamy. Żeby w trakcie takich ruchów uniknąć obciążenia stawu kolanowego, należy zaktywizować kończyny górne. Można się na nich podpierać, chwytać za stałe elementy wyposażenia domu. Tak więc przykładowo wstawanie z krzesła można uczynić lżejszym, wykorzystując siłę ramion. Jeżeli tylko mamy możliwość, należy wybierać miejsce siedzące ze względnie wysokim siedziskiem, a więc nie sofę (niskie siedzisko, miękka tapicerka, w której jeszcze niżej się zagłębiamy). Należy zwrócić uwagę na to, by krzesło było stabilne i z poręczami pod rękoma, żeby można było podeprzeć się przy wstawaniu. Tak samo podczas siadania z pozycji stojącej należy szukać podpórek dla rąk. Podobnie, kiedy musimy przykłęknąć na podłodze, możemy się na przykład wesprzeć na taborecie. Dzięki wspieraniu się na rękach część obciążenia, które musiałyby unieść kolana, zostaje zredukowana.

By przykłęknąć na podłodze lub powstać z podłogi, można jedną ręką wspierać się na zdrowym kolanie, a drugą na innym przedmiocie, odciażając w ten sposób staw kolanowy.



WSTAWANIE Z KRZESŁA



4. NIE DŹWIGAJ CIĘŻARÓW

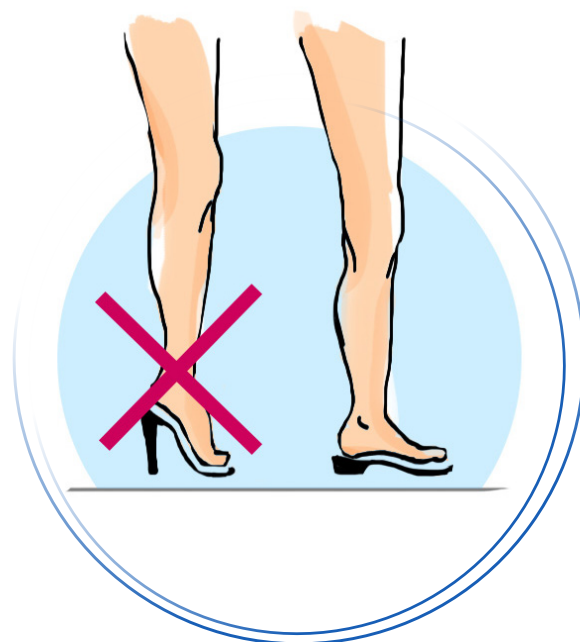
Wszystkie ciężary, które dźwigamy lub podnosimy, działają jak dodatkowe obciążenie stawów. Szczególnie niekorzystne dla stawu kolanowego jest podnoszenie i opuszczanie ciężarów przy ugiętych kolanach. W przypadku niestabilnego stawu kolanowego dodatkowe działanie siły podczas stania i chodzenia może doprowadzić do urazu, np. skręcenia stawu kolanowego. W miarę możliwości należy unikać ruchów skrętnych stawu kolanowego, przy stabilnej stopie, podczas chodzenia i stania. Najdogodniej jest podnosić ciężary z przodu oraz przenosić je blisko ciała.

5. UNIKAJ DŁUŻSZEGO STANIA I CHODZENIA

Podczas stania i chodzenia nogi stale przenoszą nasz ciężar ciała. Przedłużające się obciążenie uciskowe chrząstki stawowej prowadzi do pogorszenia jej odżywiania i tym samym do jej zużycia. Dlatego należy zadbać o odpoczynek, w czasie którego można usiąść i odciążyć staw kolanowy. Stawy kolanowe powinny się podczas przerw poruszać bez obciążenia, ponieważ w ten sposób poprawiamy przemianę materii chrząstki. Szczególnie nadwerżona chrząstka stawowa wymaga ruchu bez obciążenia.

6. NOŚ BUTY NA PŁASKICH OBCASACH

W przypadku wysokich obcasów stanie na mniejszej powierzchni jest niestabilne. Ponadto staw kolanowy pozostaje lekko ugięty, a przez to mięśnie są bardziej napięte. Sama pozycja jest bardziej niepewna, łatwiej o zachwianie równowagi ciała. Następstwem tego jest zwiększony ucisk na staw kolanowy, a w szczególności na rzepkę. Zwiększone napięcie mięśni podczas stania i chodzenia prowadzi do silnego nacisku na powierzchnię rzepki stawu kolanowego. Chrząstka znajduje się pod ciągłym obciążeniem i jej odżywianie jest upośledzone. Na płaskich obcasach staw kolanowy pozostaje prosto dociśnięty, a na drugą stronę rzepki kolanowej nie ma zwiększonego docisku. Niski obcas pozwala na całkowite wyprostowanie kolana i stabilniejszą postawę. Niektóre obcasy gwarantują stabilność podczas stania, mięśnie stawu kolanowego mają mniej wysiłku, a staw kolanowy jest korzystniej obciążony.



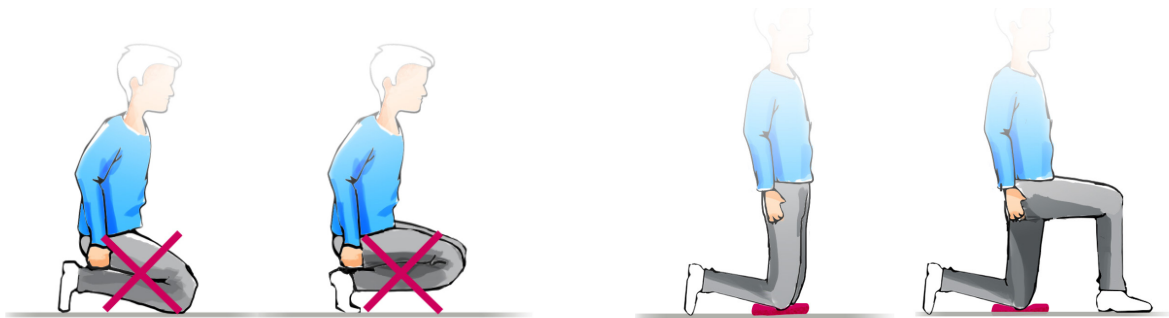
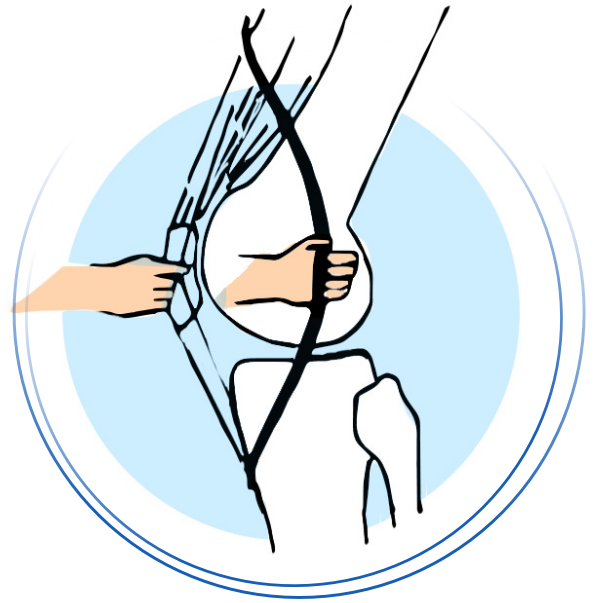
7. CHODŹ NA MIĘKKICH PODESZWACH

Z każdym stąpieniem natychmiast działa duża siła na piętę, kolano i staw biodrowy. Na twardym podłożu całą siłę stąpania przejmują stawy kolanowe. Miękkie podłoże zapada się trochę pod obciążeniem i stąpanie jest amortyzowane. Z reguły nie możemy wybrać sobie podłoża, po którym chodzimy. Możemy jednak zadbać o to, żeby mieć odpowiednie buty z wyściółką. Pomagają tu miękkie podeszwy, np. podeszwy gumowe, wyścietane, lub specjalne poduszki pod pięty. Te miękkie warstwy, wskutek ich funkcji tłumiącej wstrząsy, przejmują zadanie ochrony chrząstki stawowej i odciążenia stawów kolanowych.

8. UNIKAJ DUŻYCH ZGIĘĆ W STAWACH KOLANOWYCH

Przy zwiększonym ugięciu kolana powstają dwa główne pola obciążeń. Po pierwsze wzrasta ciśnienie w wyniku docisku. Rzepka jest przyciskana przez przednią grupę mięśni uda do powierzchni stawowej. Wraz ze wzrastającym uginaniem kolana na drugą stronę rzepki kolanowej jest zwiększony ucisk, podobnie jak na cięciwę łąki.

Im bardziej uginamy kolano, tym większy jest ucisk na powierzchnię stawową rzepki. Powyższy mechanizm podczas obciążenia działa we wzmożonym stopniu, ponieważ napięcie przedniego pasma mięśni uda, pod którego ścięgnem usytuowana jest rzepka w stawie kolanowym, jest zwiększone. Po drugie przy maksymalnym ugięciu kolana jest ponadto bardziej obciążona tylna część stawu kolanowego. Przez to uciskane są tylko części łąkówek. Dlatego należy unikać maksymalnego uginania kolana. Pracując przy podłodze, nie powinno się przysiądać na piętach ani kucać. Lepiej jest klęczeć bez przysiadania na piętach lub przykłąknąć na jedno kolano, drugie kolano jak w przysiadzie. W ten sposób można wykonywać czynności przy podłodze bez dużego obciążania stawów kolanowych. Ponadto pod stawy kolanowe należy podłożyć miękką wyściółkę, żeby zapobiec bezpośredniemu uciskowi.



9. UPRAWIAJ PRZYJAZNE DLA KOLAN DYSCIPLINY SPORTU

Zgodnie z mottem „dużo się ruszać przy małym obciążeniu” należy uprawiać takie rodzaje sportu, podczas których staw kolanowy jest w ciągłym ruchu bez szczególnego obciążenia. Należą do nich: pływanie, jazda na rowerze, ponieważ ciężar korpusu ciała nie obciąża kolana. Należy jednak pływać kraulem, zginając nogi jak zawias, natomiast nie powinno się wykonywać ruchów nogami jak przy żabce. Jazda na rowerze nie powinna odbywać się pod górę, ponieważ zużywana tu siła jest zbyt dużym obciążeniem dla stawów kolanowych i tym samym szkodliwa. W żadnym wypadku nie należy uprawiać takich rodzajów sportu, które wywołują puchnięcie lub ból stawu.

10. CODZIENNIE ĆWICZ MIĘŚNIE KOŃCZYN DOLNYCH

Mięśnie odpowiadają za ruch. Dobrze wyćwiczone mięśnie kończyn dolnych zapewniają pełną stabilizację stawu i ochronę chrząstki. Jeżeli nie mamy okazji, by uprawiać sport, jak np. pływanie i jazda na rowerze, powinno się wykonywać ukierunkowaną gimnastykę kolana. Należą do niej ćwiczenia izometryczne kończyn dolnych. Niektóre ćwiczenia są szczegółowo objaśnione na początku niniejszej broszury. Wszystkie ćwiczenia wykonywane intensywnie, mogą być przyczyną bólu mięśniowego podczas samych ćwiczeń, ale nie powinny powodować bólu w stawie kolanowym. Po wykonaniu serii ćwiczeń staw nie powinien boleć ani puchnąć. Proszę postarać się obowiązkowo o stały program ćwiczeń, który będziecie Państwo wykonywać regularnie, o określonych porach dnia. Nawet jeśli dolegliwości ustąpią, należy kontynuować program ćwiczeń i przestrzegać zasad szkoły kolana, żeby zapobiec ponownym dolegliwościom i dalszym zmianom zwyrodnieniowym. Dla ludzi z dolegliwościami w stawach kolanowych, szkoła kolana z jej środkami ostrożności i ćwiczeniami, jest równie ważna jak mycie zębów.

PORADNIK ZDROWYCH KOLAN

PROGRAM ĆWICZEŃ I SPOSOBY CODZIENNEGO POSTĘPOWANIA PRZY DOLEGLIWOŚCIACH KOLAN:

W zależności od rodzaju dolegliwości należy wyćwiczyć określone grupy mięśni lub wykonywać konkretne ruchy. W poniższych ćwiczeniach zaznaczono symbolami, jakie ćwiczenia zaleca się szczególnie przy danym schorzeniu.

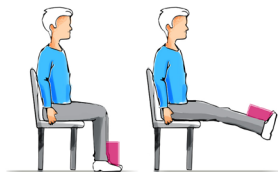
A – artroza (po konsultacji z lekarzem przy reumatyzmie, zapaleniu, z protezą kolana i przy złamaniu kości)

X – więzadło stawu kolanowego

O – schorzenie rzepki kolanowej

ĆWICZENIE 1 AXO

- Między stopami ścisnąć grubą książkę.
- Unieść książkę, wyprostować stawy kolanowe.
- W tej pozycji wytrzymać 5 sekund.
- Powtórzyć 5 razy.



ĆWICZENIE 2 AO

- Ścisnąć zwinięty ręcznik między stawami kolanowymi.
- Ścisnąć mocno uda i kolana.
- Napięcie wytrzymać 5 sekund.
- Powtórzyć 5 razy.



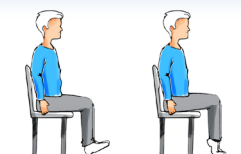
ĆWICZENIE 3 X

- Siedząc, skrzyżować stopy.
- Mocno ścisnąć stopy i golenie.
- Napięcie wytrzymać 5 sekund.
- Zmienić nogi i ćwiczenie powtórzyć jeszcze raz.



ĆWICZENIE 4 AXO

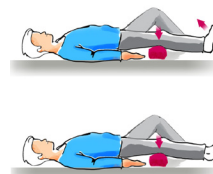
- Siedząc, na zmianę unosić i dociskać do podłogi palce stóp.
- Powtórzyć 10 razy



Przy kolejnych ćwiczeniach w pozycji leżącej na plecach, jedną nogę trzymać zawsze ugiętą, żeby plecy przylegały do podłogi i nie prowadziły do powstawania hiperlordozy!

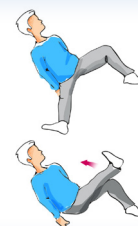
ĆWICZENIE 5 AXO

- Jedną nogę ugiąć w stawie biodrowym i kolanowym, drugą nogę wyprostowaną odchylić w bok, czubek stopy wskazuje na zewnątrz.
- Drugą nogę wyprostowaną ułożyć na poduszce (ręczniku, wałku).
- Dół podkolanowy docisnąć mocno do podłożonej poduszki, unosząc przy tym piętę nad podłogą.
- Napięcie wytrzymać 5 sekund.
- Powtórzyć 5 razy, wykonać ćwiczenie drugą nogą.



ĆWICZENIE 6 AXO

- Jedną nogę ugiąć w stawie biodrowym i kolanowym. Drugą nogę wyprostowaną odchylić w bok (czubek stopy wskazuje na zewnątrz).
- Odprowadzoną w bok nogę poprowadzić nad ugiętą nogą.
- Ćwiczenie powtórzyć 5 razy.
- Zmienić nogi, wykonać ćwiczenie drugą nogą.



ĆWICZENIE 7 AXO

- Jedną nogę ugiąć w stawie biodrowym i kolanowym. Drugą nogę położyć wyprostowaną na podłodze.
- wyprostowaną nogę unieść i na zmianę lekko ugiąć i mocno prostować w stawie kolanowym.
- Ćwiczenie powtórzyć 15 razy.
- Zmienić nogi.



ĆWICZENIE 8 AO

- Ugiąć obie nogi.
- Wypchnąć biodra do góry, możliwie wysoko, dociskając mocno pięty do podłogi.
- W tej pozycji wytrzymać 5 sekund.
- Powtórzyć 5 razy.



ĆWICZENIE 9 X

- Golenie położyć na siedzeniu krzesła, chwytając rękoma za dwie nogi krzesła.
- Pięty docisnąć do siedzenia krzesła, wypychając jednocześnie tułw.
- W tej pozycji wytrzymać 5 sekund.
- Ćwiczenie wykonać 5 razy.



Powyższe ćwiczenia powinny być męczące, nie mogą jednak w żadnym wypadku wywoływać bólu. W przypadku wystąpienia bólu należy przerwać ćwiczenie i wykreślić je z programu ćwiczeń. Ćwiczenia opracowane dla chorego stawu kolanowego proszę wykonywać 2 razy dziennie.

Na podstawie materiałów opracowanych przez:
dr med. Hans Bürke, lekarz ortopeda, we współpracy z Walterem Lutzem i Hansem Dieterem Kempferem



Traumon®
etofenamat

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumon, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu (Etofenamatum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Tepe 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 okostostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, pochewek ścięgnowych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
 - zapalenie nadkłykci

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 typych 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.

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 uniknąć 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.

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 wrodzowych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowicie ryzyko wystąpienia wrodzonych 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 małowodzień) 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 (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbýt często (≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W przypadku opisanych poniżej działań niepożądanych należy rozważyć fakt, że są to głównie działania zależne od dawki i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Niezbýt często: zaczerwienienie skóry i pieczenie
- Bardzo rzadko: skórne reakcje alergiczne (silny świąd, wysypka, rumień, obrzęk, reakcje fotoczułości, wysypka pęcherzowa).

Powyższe działania niepożądane zazwyczaj ustępują szybko po odstawieniu produktu leczniczego.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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.

Ze względu na smak zazwyczaj nie osiąga się niebezpiecznych dawek toksycznych po podaniu doustnym; w przeciwnym wypadku należy wykonać płukanie żołądka lub spowodować wymioty i podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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. 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie w osoczu

Po podaniu ochotnikom 300 mg etofenamatu w postaci żelu Traumon, maksymalne stężenie etofenamatu w osoczu oznaczano w czasie od 12 do 24 godzin po zastosowaniu.

Wiązanie z białkami osocza

98-99%

Metabolizm i eliminacja

Etofenamat wydala się w postaci wielu metabolitów (hydroksylacja, rozpad eterów i estrów) wolnych i sprzężonych, w 35% przez nerki, a w dużym stopniu z żółcią i kałem. Prawdopodobnie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

Biodostępność

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%).

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.

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 owróżdzenia powiklane 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 indukację 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, eter makroglu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo), sód, wodorotlenek, alkohol izopropylowy, makroglol 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. Tuba aluminiowa bez membrany z zakrętką PE w tekturowym pudełku. W tubie znajduje się 50 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

Meda Aktiebolag
Pipers väg 2, Box 906
SE-170 09 Solna
Szwecja

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: 27.10.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.11.2016 r.

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji, nr R/7455 (żel). KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: produkt leczniczy wydawany bez recepty.