

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAKLOFEN TOP, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały lub prawie biały do jasnożółtego, homogenny żel, bez widocznych części i grudek, o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Naklofen Top stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- reumatyzmu pozastawowego (ból mięśni, stany zapalne tkanki łącznej włóknistej, kaletki maziowych, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewek ścięgien, ból lędźwiowego odcinka kręgosłupa lub stawu barkowego),
- zmian pourazowych (naciągnięcia, skręcenia, zwichnięcia),
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: Naklofen Top należy stosować miejscowo, na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jamy ustnej).

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Produkt leczniczy Naklofen Top jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Trzeci trymestr ciąży.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu leczniczego Naklofen Top na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Produkt leczniczy Naklofen Top należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub z ranami. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna), nie połykać.

Naklofen Top nie należy stosować z innymi produktami zawierającymi diklofenak.

Podobnie jak inne produkty lecznicze hamujące syntetazę prostaglandynową, diklofenak sodowy i inne NLPZ mogą wywołać skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową w rozpoznaniu lub w wywiadzie

W czasie leczenia produktem leczniczym Naklofen Top pacjent powinien unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne.

Naklofen Top zawiera glikol propylenowy, który może powodować, u niektórych pacjentów, łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnych po zastosowaniu leku należy przerwać jego stosowanie.

Naklofen top może być stosowany z przepuszczalnymi (nieokluzyjnymi) bandażami. Nie należy używać nieprzepuszczających dla powietrza opatrunków okluzyjnych.

Pacjenci z czynna lub podawana w wywiadzie choroba wrzodową. U pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie obserwowano krwawienie z żołądka i jelit.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Naklofen Top i doustnych postaci niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na potencjalne nasilenie działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych NLPZ może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność ciężę i laktację

Ciąża

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest mniejsza po zastosowaniu miejscowym w porównaniu z produktami doustnymi. W odniesieniu do doświadczeń z zastosowaniem NLPZ i ich działania ogólnoustrojowego, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje.

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują zwiększone ryzyko wystąpienia poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia jelit po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Wartość bezwzględnego ryzyka wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego wzrosła z mniej niż 1% do ok. 1,5%.

Wartość ta może wzrosnąć wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem okresu leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków i płodów.

Dodatkowo, zaobserwowano zwiększenie częstości występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Nie należy stosować diklofenaku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile nie jest to konieczne. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących zajść w ciążę lub będących w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy zastosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy okres leczenia.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w trakcie trzeciego trymestru ciąży może narazić płód na wystąpienie:

- działania toksycznego na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek z małowodziami; a u matki i noworodka, pod koniec ciąży;
- możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działania przeciwagregacyjnego, które może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach;
- hamowania skurczów macicy, powodując opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W związku z tym, stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Laktacja

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Jednak w dawkach terapeutycznych Naklofen Top nie ma wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt powinien być używany w okresie laktacji tylko na zalecenie lekarza. W takich przypadkach Naklofen Top nie powinien być stosowany na skórę piersi, na dużej powierzchni skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Naklofen Top nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, po zastosowaniu na skórę.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

	Często	Rzadko	Bardzo rzadko:
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			wysypka grudkowata.
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia			astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	świąd, wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)	pęcherzykowe zapalenie skóry	reakcje nadwrażliwości na światło

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, jeśli Naklofen Top stosuje się na duże powierzchnie skóry lub długotrwanie. Jeśli takie stosowanie jest przewidziane, należy skonsultować kartę charakterystyki dla doustnej postaci Naklofenu.

4.9 Przedawkowanie

W związku z małym wchłanianiem żelu Naklofen Top przedawkowanie w wyniku miejscowego stosowania jest mało prawdopodobne. Jednak w razie przypadkowego spożycia działania niepożądane mogą być podobne do tych obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w formie doustnej (1 tuba 100 g zawiera równoważnik 1000 mg diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu Naklofen Top, powodujące znaczące działania niepożądane, należy zastosować i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne do stosowania miejscowego;

Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże produkt leczniczy Naklofen Top wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przez skórę pojedynczej dawki badano przez mierzenie wydalania metabolitów w moczu. Stężenia metabolitów w moczu były bardzo podobne do stężeń po podaniu doustnym. Po podaniu miejscowym 2,5 g diklofenaku w postaci żelu na 500 cm² skóry, do układu krwionośnego wchłaniało się 6 do 7 % substancji czynnej.

U zdrowych ochotników, po wielokrotnym, miejscowym podaniu produktu leczniczego w zalecanych dawkach, stwierdzono, że stan stacjonarny stężenia zostaje osiągnięty w drugim dniu stosowania i utrzymuje się przez cały czas trwania badań. Po przerwaniu podawania stężenia w osoczu zmniejszały się podobnie jak po podaniu jednorazowym. Oznacza to, że po podaniu wielokrotnym produktu leczniczego nie dochodzi do podskórnej kumulacji diklofenaku.

Niektóre publikacje donoszą o większych stężeniach diklofenaku w tkance maziowej i w mazi stawowej niż w osoczu, po podaniu miejscowym, co jest wynikiem bezpośredniego przenikania diklofenaku do ogniska zapalnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność miejscową produktu leczniczego badano na królikach. Oceniano zmiany w miejscu domięśniowego podania 12,5 mg diklofenaku. Nie stwierdzono znaków miejscowej toksyczności. Brak danych o ustrojowym działaniu toksycznym po miejscowym podaniu diklofenaku.

Po jednorazowym podaniu na skórę produktu leczniczego Naklofen Top królikom, stwierdzono miejscowe łuszczenie naskórka i nabłonka mieszkowego, jednak nie stwierdzono urazów nabłonka. Po podaniu produktu leczniczego Naklofen Top do woreczka spojówkowego królików, stwierdzono łagodne działanie drażniące. Zapaleniu spojówek towarzyszyły niewielkie obszary martwicy nabłonka, obszary utraty nabłonka i łagodne, ogniskowe przerosty nabłonka.

Badania nad wpływem na rozrodczość nie wykazały działania teratogennego. Obumarcie zarodków lub opóźnienie ich rozwoju stwierdzono tylko wtedy, kiedy samicom podawano doustnie toksyczne dawki diklofenaku. Deformacji nie stwierdzono.

Wyniki badań *in vivo* i *in vitro* działania mutagennego i rakotwórczego były ujemne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer,
Makrogol,
Dietanolamina,
Alkohol izopropylowy,
Glikol propylenowy,

Makrogolu eter cetostearylowy,
Decylu oleinian,
Parafina ciekła,
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 60 g żelu, w tekturowym pudełku.
Tuba aluminiowa zawierająca 120 g żelu, w tekturowym pudełku

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4146

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.05.1999 r
Data przedłużenia pozwolenia: 07.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.12.2018 r.