

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FELOGEL NEO, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, sodu benzoesan.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysta, bezbarwna masa o jednorodnej konsystencji żelu, o charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe objawowe leczenie

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, mięśni, stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty);
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Żel należy stosować miejscowo na skórę 2 do 3 razy na dobę i dokładnie rozsmarować, aż do wchłonięcia przez skórę. Wymagana ilość żelu zależy od wielkości zmienionego obszaru. Na przykład: 2 g żelu (około 6 cm) wystarczają do posmarowania obszaru o polu powierzchni około 400 cm². Po każdym nałożeniu żelu należy umyć ręce, jeżeli ręce nie są poddawane leczeniu. W przypadku zakrzepowego zapalenia żył nie należy uciskać miejsca stosowania żelu.

Przed pierwszym użyciem należy przedziurawić folię aluminiową, którą zamknięta jest tuba.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Jeśli produkt leczniczy wymaga stosowania u dzieci w wieku 14 lat i powyżej w celu złagodzenia bólu dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy nasilił się pacjent lub opiekunowie powinni skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkt należy stosować w zwykle zalecanej dawce.

Sposób podawania: miejscowo, na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1;
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, astma przebiegająca pod postacią napadu, pokrzywka lub alergiczny nieżyt nosa.

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 leku FELOGEL NEO na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

- Czasami doustnie podawane niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zaburzenia przewodu pokarmowego, pogorszenie czynności serca u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, zaburzać czynność wątroby i nerek. Pomimo, że po podaniu miejscowym diklofenaku na skórę wchłanianie układowe leku jest minimalne, pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, chorobami nerek w wywiadzie i niewydolnością serca powinni stosować lek FELOGEL NEO wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem;
- U pacjentów z nadwrażliwością na pokarmy i leki oraz z chorobami alergicznymi – katarzem siennym, astmą oskrzelową, polipami w nosie, produkt leczniczy FELOGEL NEO należy stosować ostrożnie i po skonsultowaniu się z lekarzem.
- Odnotowano reakcje nadwrażliwości krzyżowej z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) z tego powodu u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na inne produkty z tej klasy, może wystąpić reakcja uczuleniowa także na diklofenak.
- Żel należy stosować wyłącznie na zdrową i nieuszkodzoną skórę (bez otwartych ran i uszkodzeń).
- Żelu nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne.
- Żelu nie należy przyjmować doustnie.
- Żelu nie należy stosować do oczu ani na błony śluzowe.
- Leczonej powierzchni skóry nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Lek FELOGEL NEO zawiera glikol propylenowy. Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego na każdy gram. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

FELOGEL NEO zawiera sodu benzoesan. Ten lek zawiera 2,5 mg sodu benzoesan na każdy gram. Może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwie, że w wyniku działania cholinergicznego. Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ryzyko wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie ze względu na niewielką ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego.

- Należy unikać równoczesnego podawania diklofenaku wraz z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2, z powodu wyższego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, chociaż wystąpienie takich interakcji jest mało prawdopodobne po miejscowym stosowaniu diklofenaku.
- Równoczesne podawanie diklofenaku i aspiryny lub kortykosteroidów zwiększa ryzyko dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, chociaż wystąpienie takich interakcji jest mało prawdopodobne po miejscowym stosowaniu diklofenaku.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, osłabiając ich działanie, ale możliwość wystąpienia tego zjawiska po miejscowym podawaniu diklofenaku jest bardzo mała.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono żadnych kontrolowanych badań klinicznych stosowania produktu leczniczego FELOGEL NEO u kobiet w ciąży, w związku z czym nie należy stosować tego leku w trakcie ciąży. Stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Brak informacji dotyczących przenikania diklofenaku do mleka matki po zastosowaniu leku na skórę. Z tego powodu nie zaleca się podawać leku w okresie karmienia piersią. W przypadkach, gdy jego zastosowanie jest uzasadnione, nie należy stosować leku na piersi, na duże powierzchnie skóry ani długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zależne od sposobu podawania leku.

Działania niepożądane klasyfikuje się według częstości występowania jako:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ i $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Obserwowano następujące działania niepożądane u predysponowanych pacjentów stosujących lek miejscowo:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

bardzo rzadko – astma.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często – świąd, zaczerwienienie, wysypka, wyprysk, kontaktowe zapalenie skóry;

rzadko – pęcherzowe zapalenie skóry;

bardzo rzadko – reakcje nadwrażliwości na światło;
częstość nieznana: uczucie pieczenia w miejscu podania.

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko – nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

bardzo rzadko – wysypka grudkowa.

Po długotrwałym stosowaniu leku na duże powierzchnie skóry, możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych związanych z jego wchłanianiem, np. zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (brak apetytu, nudności, wymioty, biegunka, ból, krwawienia i owrzodzenia).

Prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu diklofenaku na skórę jest małe w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia działań niepożądanych po podaniu doustnym.

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 Wydziału 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, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po miejscowym stosowaniu leku, wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne w związku z niewielkim układowym wchłanianiem.

Objawy po połknięciu leku: pieczenie w jamie ustnej, ślinienie, nudności, wymioty.

Leczenie: przepłukanie jamy ustnej, płukanie żołądka, leczenie objawowe w razie potrzeby. Nie ma swoistej odtrutki.

Objawy strony obrębie oczu, błon śluzowych lub otwartych ran: obserwuje się miejscowe podrażnienie – łzawienie, zaczerwienienie, pieczenie, ból.

Leczenie: dokładne płukanie wodą destylowaną lub roztworem soli fizjologicznej zmienionej powierzchni do zmniejszenia nasilenia lub ustąpienia objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: M02A A15

Diklofenak należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Hamując enzym cyklooksygenazę, znosi lub zmniejsza działanie prostaglandyn, które odgrywają istotną rolę w procesie zapalenia, łagodzeniu bólu oraz gorączki. Diklofenak zastosowany na skórę wywiera bezpośrednie działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe na tkanki objęte procesem zapalnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zastosowana postać farmaceutyczna – żel, pozwala na szybkie przenikanie substancji czynnej przez skórę i szybkie osiągnięcie wysokiego miejscowego stężenia terapeutycznego w podskórnych tkankach miękkich, stawach i płynie maziowym. W porównaniu z podaniem doustnym, w przypadku pojedynczego zastosowania żelu u zdrowych ochotników, układowe wchłanianie diklofenaku wynosi jedynie 6%, co pokazano badając wydalanie hydroksylowanych metabolitów diklofenaku z moczem. Stężenie diklofenaku w osoczu zasadniczo nie powoduje układowych działań niepożądanych, poza przypadkami nadwrażliwości na diklofenak.

W przypadku układowego podania diklofenaku:

Wchłanianie

Diklofenak wchłania się w dużym stopniu w przewodzie pokarmowym. Maksymalne stężenie leku w osoczu występuje 1 – 2 godziny po podaniu.

Dystrybucja

Diklofenak w nawet 99% wiąże się z albuminami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,12–0,14 l/kg. Przenika do płynu maziowego i osiąga tam wysokie stężenie 2 – 4 godziny po wystąpieniu maksymalnego stężenia w osoczu.

Metabolizm

Diklofenak podlega intensywnej biotransformacji głównie w mechanizmie utleniania i sprzęgania. Powstałe metabolity są substancjami biologicznie nieaktywnymi.

Eliminacja

Klirens diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/min. Czas połowicznej eliminacji ($t_{1/2}$) po podaniu doustnym wynosi 2 godziny. Około 60% leku eliminowane jest z moczem, a pozostała część z kałem. Jest wydzielany do mleka matki, chociaż w nieistotnych ilościach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po zastosowaniu pojedynczej dawki leku miejscowo na skórę o powierzchni 30 cm^2 , nie odnotowano ogólnych toksycznych efektów będących konsekwencją wchłaniania leku, co pokazuje, że produkt nie wywiera działań toksycznych. Po podaniu transdermalnym żelu w dużej dawce 6 g/kg (co odpowiada 60 mg/kg diklofenaku), obserwowano zmiany w obrębie błony śluzowej żołądka pod postacią krwawień i pojedynczych owrzodzeń.

W badaniach przeprowadzonych na świnkach morskich nie obserwowano działania uczulającego.

W badaniach miejscowo podawanego produktu, przeprowadzonych na szczurach i świnkach morskich, nie stwierdzono efektu drażniącego.

Dane z przedklinicznych badań genotoksyczności, potencjału mutagennego i rakotwórczego diklofenaku wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. W badaniach na myszach, szczurach i królikach nie wykazano teratogennego działania diklofenaku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 980
Makrogol 400
Glikol propylenowy
Dietanoloamina
Sodu benzoesan
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu tuby: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Jedna tuba po 40 g lub 60 g lub 120 g wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19590

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

2012-01-13 / 2017-02-20

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

