

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dicloigel, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu Diclogel zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram żelu zawiera 0,5 mg propylu parahydroksybenzoesan (E 216), 0,5 mg metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz 80 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Biały, delikatny, jednorodny żel o lekkim charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Diclogel jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat jako środek przeciwzapalny i przeciwbólowy w leczeniu:

- łagodnego do umiarkowanego bólu mięśni;
- kontuzji;
- bólu pourazowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Należy aplikować cienką warstwę żelu Diclogel na zmienione miejsca 3 do 4 razy na dobę, w zależności od potrzeby (około 2 do 4 gramów, ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) i wcierać delikatnie.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji pacjenta na leczenie. Zaleca się ocenę leczenia po 7 dniach od jego rozpoczęcia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Diclogel dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy Diclogel może być stosowany jako dodatkowe leczenie podczas doustnego przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

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

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Produkt leczniczy Diclogel jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Sposób podania

Podanie na skórę.

Należy aplikować wyłącznie na zdrową skórę.

Po nałożeniu należy umyć ręce, chyba że to one są leczone.

Produkt leczniczy Diclogel może być stosowany jako dodatkowe leczenie podczas doustnego przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną bądź jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z astmą przewlekłą lub bez, u których występują napady astmy, pokrzywki lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz u których obrzęk naczynioruchowy jest wywoływany przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym stosowaniu diklofenaku jest niewielkie w porównaniu z częstością działań niepożądanych po doustnym zastosowaniu diklofenaku.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku miejscowego stosowania produktu Diclogel, jeżeli produkt ten stosowany jest na duże powierzchnie skóry i przez długi czas (patrz informacja o produkcie dotycząca ogólnoustrojowych postaci diklofenaku).

Bezpieczeństwo stosowania NLPZ na skórę: Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich zakończone zgonem, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, związane z podawaniem NLPZ (patrz punkt 4.8). Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest wyższe na początku leczenia, a w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania doustnych NLPZ, ponieważ częstość występowania działań niepożądanych, zwłaszcza ogólnoustrojowych, może być zwiększona.

Produkt leczniczy Diclogel należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i wrzodem trawiennym w wywiadzie.

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Diclogel po wystąpieniu pierwszych oznak wysypki skórnej, urazów błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Diklofenak do stosowania miejscowego należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, nie należy stosować w przypadku ran lub otwartych urazów. Nie należy dopuszczać do kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi i nie należy go połykać.

Nie jest zalecana ekspozycja skóry leczonej produktem leczniczym Diclogel na działanie promieni słonecznych.

Diklofenak do stosowania miejscowego może być używany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Produkt leczniczy Diclogel zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Diclogel może zawierać również glikol propylenowy, co może powodować podrażnienia skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) i antagoniści angiotensyny II: NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków moczopędnych i innych przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitorów ACE lub antagonistów angiotensyny II i inhibitorów cyklooksygenazy może powodować pogorszenie czynności nerek, w tym istnieje możliwość ostrej niewydolności nerek, która jest zwykle odwracalna. Wystąpienie tych interakcji należy wziąć pod uwagę u pacjentów stosujących diklofenak, szczególnie na dużych obszarach skóry i przez dłuższy czas, w połączeniu z inhibitorami ACE lub antagonistami angiotensyny II. W związku z tym należy stosować tę kombinację leków z ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy przeanalizować potrzebę monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu jednoczesnego leczenia, a następnie okresowo.

Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku z miejscowego stosowania jest bardzo niskie, takie interakcje są bardzo mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi postaciami. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję

- płodu na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.
- matki i noworodka pod koniec ciąży na:
 - możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie przeciw płytkowe, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
 - zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Diclogel w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt ten należy stosować w czasie laktacji jedynie po zaleceniu lekarza. W takich przypadkach produktu Diclogel nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podawanie miejscowe diklofenaku na skórę nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono (Tabela 1) według klasyfikacji układów narządów i częstości występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Bardzo rzadko: Wysypka grudkowata

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: Astma

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd

Rzadko: Pęcherzykowe zapalenie skóry

Bardzo rzadko: Wysypka krostkowa, reakcje nadwrażliwości na światło

Częstość nieznana: Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry

Pomimo że jest to mało prawdopodobne, przy podawaniu miejscowym mogą także wystąpić działania niepożądane zwykle związane z podawaniem diklofenaku ogólnoustrojowo.

Długotrwałe stosowanie diklofenaku na stosunkowo dużej powierzchni ciała może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub ból w nadbrzuszu.

Zgłaszanie 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Jednak, po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego Diclogel, mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera 1000 mg soli sodowej diklofenaku).

W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest pochodną kwasu fenylooctowego. Prowadzi to do zahamowania aktywności cyklooksygenazy, co następnie prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn i innych mediatorów stanu zapalnego. Diklofenak wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym diklofenak wchłania się w podskórne warstwy skóry. U zdrowych ochotników maksymalny poziom diklofenaku po dawce 7,5 g 1% stężenia wynosił średnio około 3,9 ng/ml. Po kilku dniach leczenia stężenie na skórze i tkankach miękkich pacjentów z artrozą osiągnęło wartości od 30 do 40 razy wyższe niż w osoczu. Absorpcja diklofenaku w stężeniu 1% na zdrowej skórze osiągnęła 6–7% u zdrowych osób.

Dystrybucja

Stężenie diklofenaku zmierzono w osoczu, tkance i mazi stawowej po miejscowym podaniu do stawów rąk i kolan. Maksymalne stężenie w osoczu było około 100 razy niższe niż po podaniu doustnym. Diklofenak wiąże się w 99,7% z białkami osocza, głównie z albuminami (99,5%).

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację nienaruszonej cząsteczki, a głównie pojedyncze i wielokrotne hydroksylacje, z których większość jest przekształcana w koniugaty glukuronidowe (hydroksyloglukoniany). Głównym metabolitem jest 4-hydroksy-diklofenak (30 % - 40%). Wszystkie metabolity są aktywne biologicznie, ale w znacznie mniejszym stopniu niż diklofenak.

Eliminacja

Diklofenak i jego metabolity są wydalane głównie z moczem. Całkowity klirens diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/min. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 2 godzin. Jego metabolity mają podobny okres półtrwania w osoczu wynoszący 1 do 3 godzin. Około 60% podanej dawki jest wydalane z moczem w postaci metabolitów, tylko 1% w postaci diklofenaku. Pozostała część jest wydalana w postaci metabolitów z żółcią i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, uzyskane z badań toksykologicznych przeprowadzonych na myszach, szczurach, królikach i psach, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Po wysokich ogólnoustrojowych stężeniach diklofenaku, których nie obserwowano po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Diclogel, działanie toksyczne diklofenaku przybierało głównie postać zmian i wrzodów w przewodzie pokarmowym obserwowanych w kilku badaniach po podaniu wielokrotnych dawek szczurom i pawianom, po dawkach większych niż 4 mg/kg/dobę i 20 mg/kg/dobę.

Po dawkach toksycznych dla matek do 10, 10 i 20 mg/kg na dobę, odpowiednio u królików, szczurów i myszy, obserwowano dłuższy czas ciąży, dystocję i zwiększoną resorpcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Karbomer 980
Hydroksyetyloceluloza
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

6 miesięcy dla wielkości 100 g,

2 miesiące dla wielkości 60 g.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Diclogel pakowany jest w tubę aluminiową z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokrytą lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, która umieszczona jest w tekturowym pudełku. Tuba zawiera 60 g lub 100 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Substancja czynna diklofenak sodowy występuje często w wodzie powierzchniowej, wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO