

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dicloziaja, 11,6 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram Dicloziaja zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 gram żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) oraz 3 mg substancji zapachowej (zawierającej 0,048 mg alkoholu benzylowego, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol anyżowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, liliał, linalol, metyloheptinowęglan, mech dębowy, mech drzewny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały lub prawie biały, homogenny żel o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Młodzież w wieku powyżej 14 lat – leczenie krótkotrwałe

- miejscowe leczenie objawowe bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępymi urazami

Dorośli

- pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów powstałe wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń
- bóle pleców
- ograniczone stany zapalne tkanek miękkich np. zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty
- ograniczone i łagodne postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Produkt leczniczy należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Ilość użytego produktu leczniczego należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. 2 g do 4 g produktu leczniczego (ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu z oczami i ustami.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż 14 dni w przypadku pourazowych stanów zapalnych i reumatyzmu tkanki miękkiej i nie dłużej niż 4 tygodnie w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Czas trwania leczenia u młodzieży w wieku powyżej 14 lat

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu, lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent lub jego opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Należy stosować dawkowanie jak dla osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpiły napady astmy, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat,
- w trzecim trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać narażenia na bezpośrednie światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UV w okresie leczenia i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia, aby uniknąć ryzyka fotowrażliwości.

Należy przerwać leczenie, jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego pojawi się wysypka.

W przypadku miejscowego stosowania produktu leczniczego Dicloziaja na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania żelu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, jak również u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu leczniczego Dicloziaja z innymi NLPZ podawanymi ogólnie ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania NLPZ u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ten produkt leczniczy należy stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry (nie należy stosować na skórę zmienioną chorobowo, uszkodzoną, z ranami). Produkt może być stosowany jednocześnie z przepuszczającymi powietrze nieokluzyjnymi opatrunkami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

Ten produkt leczniczy zawiera substancję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0,048 mg/g), 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol anyżowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, liliał, linalol, metyloheptino-węglan, mech dębowy, mech drzewny. Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku po podaniu na skórę jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe. Należy unikać równoczesnego stosowania innych produktów na leczoną powierzchnię skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę 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 przez kobiety planujące 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.

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, 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.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie tego produktu leczniczego w dawkach terapeutycznych nie wpływa na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zalecenie lekarza. W takich przypadkach produktu leczniczego nie należy stosować na 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

Diclozija nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych w obszarze układu pokarmowego, takich jak wrzody żołądka lub działań niepożądanych w obrębie układu nerwowego, takich jak zawroty czy bóle głowy) w przypadku stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania.

Działania niepożądane zostały przedstawione 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).

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem diklofenaku pochodzące z danych literaturowych (opublikowane badania kliniczne, raporty spontaniczne).

Klasyfikacja układowo-narządowa	Częstość	Działanie niepożądane
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	bardzo rzadko	wysypka grudkowata
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	bardzo rzadko	nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u>	bardzo rzadko	astma
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	często	wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
	rzadko	pęcherzykowe zapalenie skóry
	bardzo rzadko	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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (100 g produktu odpowiada 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie wystąpienia znaczących działań niepożądanych należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, 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.

Mechanizm działania

Ten produkt zawiera diklofenak należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazujących działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże żel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po podaniu miejscowym zależy od rozmiarów leczonego miejsca, czasu kontaktu produktu ze skórą, od ilości użytego żelu oraz od stopnia nawilżenia skóry. Biodostępność względna po podaniu miejscowym żelu z diklofenakiem na skórę w stosunku do podania doustnego wynosiła około 6%.

Dystrybucja

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza (głównie albuminami). Diklofenak przenika do płynu maziówkowego. Po trzech dniach stosowania diklofenaku w żelu stężenie w osoczu wynosiło 40 ng/ml, stężenie w płynie maziówkowym wynosiło 26 ng/ml w leczonym stawie kolanowym i 20 ng/ml w nieleczonym stawie kolanowym.

Metabolizm

Diklofenak jest metabolizowany głównie do pochodnej 4'-hydroxy i innych pochodnych fenolowych, a następnie sprzęgany z kwasem glukuronowym. Pochodne fenolowe wykazują mniejszą aktywność biologiczną niż diklofenak. Nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

Eliminacja

Diklofenak jest wydalany z moczem i w mniejszym stopniu z żółcią, głównie jako sprzężone i niesprzężone matabolity. Nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Okres półtrwania diklofenaku w fazie eliminacji w osoczu po podaniu doustnym wynosi 1 do 2 godzin, jest wydłużony w przypadku podania miejscowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ w badaniach toksyczności ostrej dla diklofenaku sodowego po podaniu doustnym wynosiło 390 mg/kg u myszy i 150 mg/kg u szczurów. Nie zaobserwowano objawów toksyczności ostrej po podaniu miejscowym diklofenaku. Poza przemijającym miejscowym podrażnieniem nie zaobserwowano objawów toksyczności po podaniu wielokrotnym diklofenaku na skórę.

Nie zaobserwowano działania genotoksycznego, rakotwórczego, mutagennego. Nie zaobserwowano wpływu na płodność ani działania teratogennego u myszy, szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 5984

Dietanoloamina (do regulacji pH)

Makrogolu eter cetostearylowy 20

Kokozylokaprylokapronian
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy (E 1520)
Parafina ciekła lekka
Substancja zapachowa (3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol anyżowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnezol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, liliol, linalol, metyloheptyno-węglan, mech dębowy, mech drzewny)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2 lata

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

Aluminiowa tuba z membraną, zakrętką polietylenową i lateksowym pierścieniem uszczelniającym, pokryta wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym. Tuby umieszczone są w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 40g, 50g, 100g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk
Polska

8. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21555

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 października 2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 sierpnia 2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28.04.2022