

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mel Max Actigel, 20 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram produktu Mel Max Actigel zawiera 20 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy (1 gram żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego), kompozycja zapachowa (zawiera między innymi: aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytronellol, eugenol, kumarynę, linalol, salicylan benzylu oraz 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały do kremowego, nieprzezroczysty żel, o charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Mel Max Actigel jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów chorobowych.

Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat*

Mel Max Actigel działa przeciwbólowo do 12 godzin, należy go stosować dwa razy na dobę. Produkt należy delikatnie wcierać w skórę w miejscu bólu.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: ilość żelu od 2 g do 4 g (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest odpowiednia do leczenia obszaru o powierzchni 400 – 800 cm<sup>2</sup>.

Po zastosowaniu produktu należy:

- Wytrzeć ręce w chusteczkę, a następnie umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Zużyta chusteczkę należy wyrzucić do śmieci.
- Pacjent po zastosowaniu produktu Mel Max Actigel powinien poczekać do pełnego wyschnięcia produktu przed rozpoczęciem kąpieli.

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

- Pourazowe stany zapalne i reumatyzm tkanki miękkiej: nie należy stosować dłużej niż 14 dni, o ile nie zalecono inaczej.
- Zwrodnienie stawów (u pacjentów w wieku powyżej 18 lat): należy stosować do 21 dni, o ile nie zalecono inaczej.

*Stosowanie u dzieci i młodzieży (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).

*Stosowanie 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 powinien skontaktować się z lekarzem.

*Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)*

W przypadku stosowania produktu Mel Max Actigel u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u pozostałych osób dorosłych.

#### Sposób podawania

Podanie na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ponadto, produktu leczniczego nie należy stosować:

- u pacjentów, u których astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, czy ostre nieżyty błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (tych związanych ze stosowaniem doustnych form diklofanaku) w przypadku stosowania produktu Mel Max Actigel w większej dawce i dłużej niż zalecany okres stosowania (patrz punkt 4.2. "Dawkowanie i sposób podawania").

Mel Max Actigel należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać. Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.

Mel Max Actigel może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

### **Mel Max Actigel zawiera glikol propylenowy**

Produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **Mel Max Actigel zawiera kompozycję zapachową Dovenia KD1710/L**

Produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową zawierającą między innymi: aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytronellol, eugenol, kumarynę, linalol, salicylan benzylu oraz 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera 0,002 mikrograma alkoholu benzylowego w 1 g żelu.

## **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 też prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi jest niewielkie.

## **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 leczenia. 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 leczenia jak 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 kobiecego w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Mel Max Actigel w dawkach terapeutycznych nie wpływa na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie karmienia piersią jedynie na zalecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Mel Max Actigel nie należy stosować na piersi kobiet karmiących ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mel Max Actigel stosowany miejscowo, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 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 w Tabeli 1 według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Następująca konwencja została wykorzystana do klasyfikacji działań niepożądanych: często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math>)</b>	<b>Bardzo rzadko (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>			Wysypka grudkowata
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			Nadwrażliwość (w tym pokrzywka)
			Obrzęk naczynioruchowy
<i>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			Astma
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka	Pęcherzykowe zapalenie skóry	Reakcje nadwrażliwości na światło
	Wyprysk		
	Rumień		
	Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)		
Świąd			

#### 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 181 C, 02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301, fax: + 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.

Po przypadkowym połknięciu produktu Mel Max Actigel mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (np. tuba zawierająca 50 g produktu zawiera ilość odpowiadającą 1 g diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia, skutkującego wystąpieniem działań niepożądanych, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Dalsze leczenie powinno odbywać się w warunkach szpitalnych lub zgodnie z zaleceniami krajowego ośrodka leczenia zatruc.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Diklofenak jest nieselektywnym inhibitorem izoenzymów COX-2 i COX-1, który wywiera działanie lecznicze poprzez inhibicję cyklooksygenazy 2 (COX-2), co hamuje syntezę prostaglandyn. Mel Max Actigel jest przeciwzapalnym i przeciwbólowym produktem leczniczym do stosowania na skórę. W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt Mel Max Actigel zmniejsza ból, zmniejsza obrzęk, poprawia sprawność ruchową i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Mel Max Actigel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku jest proporcjonalna do rozmiarów leczonego miejsca i zależy od całkowitej zastosowanej miejscowo dawki oraz od stopnia nawodnienia skóry. Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku 2%, żel na powierzchnię skóry wynoszącą około 400 cm<sup>2</sup> (2 aplikacje na dobę), stopień ekspozycji ogólnoustrojowej odpowiada działaniu diklofenaku 1%, żel (4 aplikacje na dobę). Względna biodostępność diklofenaku w żelu (AUC) w 7 dniu stosowania w porównaniu z postacią doustną wynosi 4,5% (dla równoważnej dawki diklofenaku sodowego). Absorpcja nie jest modyfikowana przez wilgotność oraz przez zastosowanie przepuszczalnego dla pary wodnej bandaża.

#### Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągnięte po podaniu doustnym. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwuuar, z którego jest on uwalniany w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

#### Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje pojedynczą lub wielokrotną hydroksylację, a następnie glukuronidację i częściową glukuronidację niezmienną cząsteczki.

### Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi  $263 \pm 56$  mL/minutę. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Piąty z metabolitów, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity są wydalane głównie z moczem. Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek leczniczych diklofenak nie wykazuje zagrożenia dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Parafina ciekła

Kokozylokaprylokapronian

Kopolimer akryloilodimetylotaurynianu amonu i N-winylopirolidonu

Makrogolu eter cetostearylowy

Sorbitanu trioleinian

Kompozycja zapachowa Dovena KD1710/L (zawiera między innymi: aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytronellol, eugenol, kumarynę, linalol, salicylan benzylu oraz 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on)

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

### **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**

Wielkość opakowania 50 g lub 100 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 180 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 (71) 352 95 22  
faks: +48 (71) 352 76 36

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27717

#### **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**