

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIKY 4%, 40 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram roztworu zawiera:

Glikol propylenowy (E1520)	150 mg
Lecytyna sojowa	100 mg
Etanol, bezwodny	33.3 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty roztwór o złoto-żółtym kolorze, który po zastosowaniu przybiera konsystencję żelową.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do miejscowego, objawowego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz leczenia stanu zapalnego, występującego po tępych urazach o znacznym nasileniu w obrębie małych i średnich stawów oraz struktur okołostawowych.

Lek DIKY 4% jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 14. roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14. roku życia

Odpowiednią ilość produktu leczniczego DIKY 4% należy rozpylić miejscowo na skórę, w miejscu poddawanym leczeniu 3 razy na dobę, w regularnych odstępach czasu. Potrzebna ilość zależy od wielkości leczonego obszaru.

Zazwyczaj, będzie wymagane od 4 do 5 naciśnień pompki rozpylacza (co odpowiada 0,8 do 1,0 g aerozolu zawierającego 32 do 40 mg diklofenaku sodu).

Nie należy przekraczać maksymalnej pojedynczej dawki produktu leczniczego wynoszącej 1,0 g (5 pompek rozpylacza). Maksymalna dawka dobową wynosi 15 naciśnień pompki rozpylacza (3,0 g aerozolu odpowiada 120 mg diklofenaku sodu).

Produkt leczniczy DIKY 4% należy delikatnie wcierać w skórę, a następnie umyć ręce (chyba że są one przedmiotem leczenia). Po zastosowaniu produktu leczniczego, aby umożliwić wyschnięcie skóry, należy odczekać kilka minut przed założeniem opatrunku lub bandaża.

Czas trwania leczenia

Leczenie można zakończyć, gdy ustąpią objawy (ból i obrzęk). Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 do 8 dni bez zalecenia lekarza. Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeżeli po upływie 3 dni nie wystąpi poprawa lub jeżeli objawy nasilają się.

U młodzieży w wieku 14 lat i starszej, jeżeli w celu złagodzenia bólu stosowanie tego leku jest wymagane dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy się nasilają, pacjent/rodzice pacjenta powinni skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie takie samo, jak u dorosłych.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego DIKY 4% u dzieci w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Informacje o stosowaniu produktu leczniczego DIKY 4% u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z napadami astmy, pokrzywką lub ostrym zapaleniem błony śluzowej nosa w wywiadzie w odpowiedzi na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Trzeci trymestr ciąży.
- *Dzieci i młodzież:* Stosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 14. roku życia jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do ustąpienia objawów.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego DIKY 4%, jeśli stosuje się lek na duże powierzchnie skóry, przez dłuższy okres (patrz informacje o produkcie postaci do stosowania ogólnoustrojowego diklofenaku).

DIKY 4% należy stosować tylko na zdrową, nienaruszoną skórę. Nie stosować na otwarte rany lub skórę uszkodzoną. Nie wolno doprowadzić do kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi ani do jego połknięcia.

DIKY 4% może być stosowany z nieokluzyjnymi opatrunkami typu bandaż, ale nie może być stosowany z opatrunkami okluzyjnymi nieprzepuszczającymi powietrza.

Podczas leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego, w tym solarium, w celu zmniejszenia częstości występowania reakcji nadwrażliwości na światło. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości skóry, należy przerwać stosowanie tego produktu.

Należy przerwać leczenie jeśli wystąpi wysypka skórna po zastosowaniu produktu.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DIKY 4% z podawanymi doustnie NLPZ, ponieważ może nasilić się wówczas ryzyko wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

Nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych, jeśli produkt leczniczy DIKY 4% jest наносzony nadużą powierzchnię skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) oraz przez dłuższy czas (tj. dłużej niż 4 tygodnie). Jeżeli przewiduje się takie zastosowanie, należy zapoznać się z informacją o produkcie dotyczącą doustnego stosowania diklofenaku (ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia np. reakcji nadwrażliwości, napadów astmy i działań niepożądanych dotyczących nerek).

U pacjentów z czynną lub występującą w wywiadzie astmą oskrzelową lub alergią może wystąpić skurcz oskrzeli.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy DIKY 4% u pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie chorobę wrzodową żołądka, niewydolność wątroby lub nerek, skłonności do krwawień lub chorobę zapalną jelit, gdyż informowano o pojedynczych przypadkach zaostrzeń po miejscowym stosowaniu diklofenaku.

Lek DIKY 4% zawiera glikol propylenowy etanol i lecytynę sojową

- Ten lek zawiera soję (w postaci lecytyny sojowej). Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego (patrz sekcja 4.3).
- Ten lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- Ten lek zawiera 33.3 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ wchłanianie diklofenaku do układu krążenia po miejscowym zastosowaniu produktu DIKY 4% jest bardzo słabe, wystąpienie interakcji jest bardzo mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie wraz z kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ może nasilić występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stężenie ogólnoustrojowe diklofenaku jest niższe po zastosowaniu miejscowym w porównaniu do postaci doustnych. W związku z doświadczeniem z leczeniem NLPZ stosowanymi ogólnie, zaleca się co następuje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może wpłynąć niekorzystnie na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia i wystąpienia niedorozwoju serca i wytrzewienia wrodzonego po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne niedorozwoju sercowonaczyniowego było zwiększone od poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta z dawką i długością trwania terapii. U zwierząt, zastosowanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększeniem ryzyka utraty ciąży w fazie przed- i poimplantacyjnej oraz śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zwiększenie częstości występowania różnych niedorozwojów, w tym sercowonaczyniowych, stwierdzono u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organotwórczego.

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, DIKY 4% nie stosować w ciąży o ile nie jest to zdecydowanie konieczne. Jeśli DIKY 4% jest stosowany przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub w czasie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, należy stosować najniższą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);

- zaburzenie funkcji nerek, co może przejść w niewydolność nerek z małowodziem;

Oraz matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe, które może mieć miejsce nawet przy bardzo niskich dawkach.

- zahamowanie skurczów macicy skutkujących opóźnieniem lub wydłużeniem akcji porodowej.

W konsekwencji, diklofenak jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Tak jak inne NLPZ, diklofenak przechodzi do mleka w niewielkich ilościach. Jednak, po zastosowaniu DIKY 4% w dawkach terapeutycznych, działanie na ssące niemowlę nie jest spodziewane. Z powodu braku kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt można stosować w okresie laktacji tylko na zalecenie lekarza. Z tego względu, produktu DIKY 4% nie stosować na pierś karmiącej matki, ani na inną okolice obejmująca duży obszar skóry lub przez długi okres czasu (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DIKY 4% na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Często zgłaszane są następujące zaburzenia skórne: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd*

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów w oparciu o częstość występowania, stosując następującą konwencję

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 ($< 1/10\ 000$),

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej kategorii o zdefiniowanej częstości działania niepożądane wymienione są w kolejności wg ciężkości, od najcięższego.

Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe), świąd*
Rzadko	Zapalenie skóry pęcherzowe
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło
Nieznana	Reakcje w miejscu podania, sucha skóra, uczucie pieczenia

- Świąd zgłaszano z częstością 0,9% w badaniach klinicznych, 236 pacjentów ze skrzyżowaniem nogi w kostce leczono przy zastosowaniu 4-5 dawek sprayu DIKY 4%, dwa razy dziennie (120 pacjentów) lub placebo (116 pacjentów) przez 14 dni.

Podczas leczenia długotrwałego (> 3 tygodnie) i (lub) podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) istnieje możliwość wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych. Mogą pojawić się takie reakcje, jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek.

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

Z powodu słabego wchłaniania stosowanego miejscowo diklofenaku, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jednak działania niepożądane podobne do obserwowanych po przedawkowaniu

diklofenaku

w tabletkach może być spodziewane jeśli DIKY 4% będzie przypadkowo połknięty (tj. butelka o pojemności 15 ml zawierająca 500 mg sodu diklofenaku)

W przypadku przypadkowego połknięcia z objawami istotnego działania ogólnoustrojowego, należy zastosować ogólne zasady leczenia stosowane w zatruciu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można rozważyć opróżnienie zawartości żołądka i zastosowanie węgla aktywowanego, szczególnie jeśli nie minęło dużo czasu od połknięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do stosowania miejscowego na bóle stawów i mięśni. Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA15

Diklofenak sodu jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który wykazuje również właściwości przeciwbólowe. Jego główny mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu na skórę produktu leczniczego DIKY 4% w dawce 1,5 g zachodzi szybkie wchłanianie diklofenaku, prowadzące po 30 min do uzyskania w osoczu stężenia około 1 ng/ml, które po około 24 godzinach od podania osiąga wartość maksymalną, wynoszącą około 3 ng/ml.

Stężenia diklofenaku we krwi po podaniu miejscowym są około 50 razy mniejsze niż po doustnym podaniu równoważnych dawek diklofenaku. Stężenia produktu leczniczego DIKY 4% w osoczu nie wpływają na skuteczność jego działania.

Diklofenak w bardzo dużym stopniu (około 99%) wiąże się z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy DIKY 4% nie wykazuje działania drażniącego na skórę królika.

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie wskazują na występowanie zagrożenia dla ludzi.

Diklofenak podawany doustnie nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików, ale po podaniu w dawkach toksycznych dla matki wywierał działanie embriotoksyczne.

Diklofenak nie wpływał na płodność szczurów, natomiast zmniejszał u nich zdolność implantacji, a także hamował owulację u królików.

Podawanie diklofenaku szczurom powodowało zależne od dawki zwężenie płodowego przewodu tętniczego oraz ciężki i opóźniony przebieg porodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)
Alkohol izopropylowy
NAT 8539:
Lecytyna sojowa 76%
Etanol bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Disodu edetynian
Olejek miętowy
Askorbylu palmitynian
Woda oczyszczona
Kwas solny 10% do ustalenia pH
Sodu wodorotlenek 10% do ustalenia pH

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Butelki (25 g roztworu w butelce 30 ml oraz 12,5 g roztworu w butelce 15 ml): 3 lata
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą/dyszą/zaworem rozpylającym oraz wieczkiem.
Wielkości opakowań: 12,5 g (butelka 15 ml) i 25 g (butelka 30 ml)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Beim Mauthaus 6
2100 Korneuburg
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12320

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.08.2006

Data przedłużenia ważności pozwolenia: 29.04.2008

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

01.06.2023