

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Felogel Max, 23,2 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram żelu zawiera 23,2 mg dietyloamoniowego diklofenaku, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (50 mg/g), butylohydroksytoluen (E 321) (0,2 mg/g).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały, kremowy żel o jednorodnej konsystencji.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi

W celu miejscowego objawowego łagodzenia bólu, obrzęku i stanu zapalnego w przypadku:

- urazu tkanek miękkich, urazu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. z powodu skręceń, nadwyrężeń i stłuczeń oraz bólu pleców (urazy sportowe);
- ograniczonych postaci reumatyzmu tkanek miękkich: zapalenie ścięgien (np. łokieć tenisisty), zapalenie kaletki maziowej, zespołu barkowo-ramiennego i zapalenie okołostawowe (*ang. periarthritis*).

Dorośli (w wieku 18 lat i starsi)

W objawowym łagodzeniu bólu ograniczonych postaci chorób zwyrodnieniowych stawów, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych oraz kręgosłupa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi:

Produkt leczniczy Felogel Max, 23,2 mg/g, żel zapewnia długotrwałe łagodzenie bólu do 12 godzin (dotyczy 2 zastosowań na dobę – rano i wieczorem). Produkt leczniczy należy delikatnie wcierać na zmienione chorobowo miejsce.

Wymagana ilość produktu leczniczego zależy od wielkości bolesnego miejsca: od 2 g do 4 g (ilość przypominająca wielkością wiśnię lub orzech włoski) żelu jest wystarczająca do leczenia obszaru o powierzchni około 400–800 cm². Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g.

Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba że to one są obszarem poddanym leczeniu.

Przed nałożeniem na skórę opatrunku (patrz także punkt 4.4) żel należy pozostawić na kilka minut do wyschnięcia na skórze.

Czas trwania leczenia zależy od wskazań i odpowiedzi terapeutycznej:

- stany pourazowe i zlokalizowane postaci reumatyzmu tkanek miękkich (dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi) – nie zaleca się stosowania żelu dłużej niż 14 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- zlokalizowane postaci choroby zwyrodnieniowej stawów (dorośli i młodzież w wieku 18 lat i starsi) – nie zaleca się stosowania żelu dłużej niż 21 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

W przypadku młodzieży w wieku 14 lat i powyżej, jeśli w celu złagodzenia bólu konieczne jest stosowanie tego produktu dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy nasilają się, pacjent/rodzic nastoletniego pacjenta powinien skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:

Można zastosować dawkę jak dla osób dorosłych. Ze względu na potencjalny profil działań niepożądanych osoby w podeszłym wieku powinny być uważnie monitorowane.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Pacjentki z zaburzeniem czynności wątroby:

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat:

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

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów z przewlekłą astmą lub bez, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywołują napady astmy, obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.
- Stosowanie na otwarte urazy, stany zapalne lub zakażenia skóry, a także na wyprysk lub błony śluzowe.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.
- W ostatnim trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym stosowaniu diklofenaku, jeśli produkt stosuje się w dużych dawkach lub dużych ilościach na duże powierzchnie skóry i (lub) długotrwale, podobnie jak w przypadku ogólnoustrojowej postaci diklofenaku.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania ogólnoustrojowych NLPZ, ponieważ nie można wykluczyć możliwości zwiększonej częstości ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Produkt leczniczy Felogel Max, 23,2 mg/g, żel należy stosować tylko na nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo skórę, a nie na rany lub otwarte urazy.

Nie należy dopuścić na kontakt produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi i nigdy nie należy przyjmować go doustnie.

Produkt może być stosowany z bandażami nieokluzyjnymi, ale nie należy go stosować ze szczelnym opatrunkiem okluzyjnym.

Pacjenci z czynną chorobą wrzodową lub chorobą wrzodową w wywiadzie. W pojedynczych przypadkach opisywano krwawienie z przewodu pokarmowego u osób, u których w wywiadzie występowała ciężka postać choroby wrzodowej.

Pacjenci z astmą, katarciem siennym, obrzękiem błon śluzowych nosa (tzw. polipami nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych (szczególnie związanymi z objawami przypominającymi katar sienny) oraz pacjenci z nadwrażliwością na wszystkie rodzaje leków przeciwbólowych i przeciwreumatycznych są narażeni na napady astmy (tzw. nietolerancja wywoływana lekami przeciwbólowymi lub astma wywoływana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry lub błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę w porównaniu do innych pacjentów leczonych produktem Felogel Max.

U tych pacjentów produkt leczniczy Felogel Max może być stosowany wyłącznie podczas zastosowania określonych środków ostrożności (gotowość na wypadek sytuacji nagłej) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów uczulonych na inne substancje, np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka.

Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpi wysypka skórna, należy odstawić produkt leczniczy.

Pacjentów należy ostrzec przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne, aby zmniejszyć częstość występowania nadwrażliwości na światło.

Należy podjąć środki zapobiegawcze, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami skóry, na których nałożono żel.

Produkt leczniczy Felogel Max ,23,2 mg/g, żel zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry. Zawiera także butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na bardzo niskie ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku zastosowanego na skórze, interakcje z innymi produktami leczniczymi są mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie diklofenaku podawanego miejscowo z doustnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub aspiryną nie było oceniane i może nasilać działania niepożądane NLPZ. Nie należy stosować leczenia skojarzonego z produktem Felogel Max i doustnymi NLPZ, chyba że korzyści przewyższają ryzyko i należy wykonywać okresowe badania laboratoryjne. Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu Felogel Max na leczone miejsce na skórze z innymi produktami stosowanymi miejscowo, w tym z filtrami przeciwsłonecznymi, kosmetykami, balsamami, kremami nawilżającymi, preparatami odstrasżającymi owady lub innymi lekami stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku po podaniu miejscowym jest mniejsze niż po podaniu doustnym. W odniesieniu do doświadczeń z leczenia NLPZ przyjmowanych ogólnoustrojowo, zaleca się, co następuje:

- Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wad sercowo-naczyniowych wzrastało z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia. Wykazano, że podanie inhibitora syntezy prostaglandyn zwierzętom powoduje podwyższone ryzyko utraty płodu przed i po implantacji oraz zwiększoną śmiertelność zarodków i płodów. Ponadto u zwierząt, którym podano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, odnotowano większą częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać diklofenaku, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli diklofenak jest stosowany przez kobietę planującą zajście w ciążę bądź będącą w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być możliwie jak najmniejsza, a okres leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać

- płód na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenie czynności nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, wynikające z działania przeciwplatekowego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
 - zahamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego lub wydłużonego porodu.

Dlatego stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Nie należy jednak spodziewać się wpływu terapeutycznych dawek produktu na karmione piersią dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w okresie laktacji wyłącznie pod nadzorem fachowego personelu medycznego. W związku z tym, produktu Felogel Max, 23,2 mg/g, żel nie należy stosować na piersi matek karmiących piersią ani w innych miejscach na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących miejscowego stosowania diklofenaku i jego wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Felogel Max, 23,3 mg/g, żel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu podania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane są klasyfikowane według klasy układ-narząd i częstości występowania: 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). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze <i>Bardzo rzadko:</i> wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego <i>Bardzo rzadko:</i> nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia <i>Bardzo rzadko:</i> Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <i>Często:</i> Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, wyprysk, świąd. <i>Rzadko:</i> Pęcherzykowe zapalenie skóry <i>Bardzo rzadko:</i> Reakcje nadwrażliwości na światło <i>Częstość nieznana:</i> Pieczenie w miejscu zastosowania. Suchość skóry.

Gdy żel jest stosowany na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. działań niepożądanych dotyczących nerek, wątroby lub przewodu pokarmowego, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), gdyż mogą one wystąpić po ogólnoustrojowym podaniu produktów leczniczych zawierających diklofenak.

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

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Niewielkie wchłanianie ogólnoustrojowe diklofenaku podawanego miejscowo sprawia, że przedawkowanie produktu jest bardzo mało prawdopodobne.

Jednakże działań niepożądanych podobnych do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek można oczekiwać w przypadku nieumyślnego połknięcia diklofenaku (1 tuba 60 g zawiera równoważność 1200 mg diklofenaku sodowego).

Leczenie

Postępowanie w przypadku przedawkowania NLPZ polega głównie na zastosowaniu leczenia wspomagającego i objawowego. Nie ma typowego obrazu klinicznego wynikającego z przedawkowania diklofenaku. Leczenie wspomagające i objawowe należy stosować w przypadku powikłań, takich jak niedociśnienie tętnicze, niewydolność nerek, drgawki, podrażnienie przewodu

pokarmowego i zahamowanie oddychania; swoiste leczenie, takie jak wymuszona diureza, dializa lub hemoperfuzja są prawdopodobnie nieskuteczne w eliminowaniu NLPZ ze względu na wysoki stopień wiązania białek i ekstensywny metabolizm.

W przypadku przypadkowego połknięcia, powodującego znaczące ogólnoustrojowe działania niepożądane, należy zastosować ogólnoustrojowe środki terapeutyczne w celu leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Należy rozważyć leczenie objawowe, dekontaminację żołądka i podanie węgla aktywnego, szczególnie w krótkim czasie (w ciągu jednej godziny) od połknięcia.

Nie istnieje swoiste antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane miejscowo w leczeniu bólu stawów i mięśni. Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02A A15.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne:

Diklofenak jest silnym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Hamowanie syntezy prostaglandyn jest głównym mechanizmem działania diklofenaku.

W przypadku bólu i stanu zapalnego wynikającego z urazu lub o pochodzeniu reumatycznym, diklofenak stosowany miejscowo łagodzi ból, zmniejsza obrzęk, poprawia ruchomość pacjenta i skraca czas powrotu do normalnego funkcjonowania.

Dzięki bazie wodno-alkoholowej, żel wywiera również działanie chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość diklofenaku wchłaniana przez skórę jest proporcjonalna do wielkości leczonego obszaru i zależy zarówno od całkowitej zastosowanej dawki, jak i od stopnia nawodnienia skóry. Wchłanianie nie zmienia się w wyniku zastosowania opatrunku przepuszczającego wilgoć i parę.

Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku na stawy rąk i kolan, zmierzono stężenie diklofenaku w osoczu, błonie maziowej i płynie maziowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest około 100 razy mniejsze niż po podaniu doustnym tej samej ilości diklofenaku. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami (99,4%).

Ze skóry i tkanek diklofenak przenika do obszarów objętych stanem zapalnym, preferencyjnie rozprzodkując się w głębokich tkankach objętych stanem zapalnym (takich jak stawy) i pozostając tam, a nie w krwiobiegu. Diklofenak występuje w stężeniach do 20 razy większych niż w osoczu.

Metabolizm

Metabolizm diklofenaku polega na częściowej glukuronidacji nienaruszonej cząsteczki, ale głównie pojedynczej i wielokrotnej hydroksylacji prowadzącej do powstania kilku fenolowych metabolitów, z których większość ulega przemianie do koniugatów glukuronidowych. Dwa metabolity fenolowe wykazują aktywność biologiczną, jednak w znacznie mniejszym stopniu niż diklofenak.

Eliminacja

Całkowity ogólnoustrojowy klirens diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi 1-2 godziny. Cztery z metabolitów, w tym dwa czynne, mają również krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący 1-3 godziny. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania, ale jest praktycznie nieaktywny. Diklofenak i jego metabolity są wydalane głównie z moczem.

Charakterystyka pacjentów

Nie należy spodziewać się kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub niewyrównaną marskością wątroby kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same, jak u pacjentów bez choroby wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne po podaniu dużych i wielokrotnych dawek, w badaniach toksyczności diklofenaku, a także genotoksyczności i rakotwórczości, nie wykazały swoistego ryzyka dla ludzi w zalecanych dawkach terapeutycznych.

Żele zawierające diklofenak są dobrze tolerowane i nie powodują uczulenia lub podrażnienia skóry. W różnych badaniach nie stwierdzono możliwości powstania fototoksyczności. Nie obserwowano wpływu diklofenaku na płodność u szczurów. Brak danych dotyczących potencjalnego działania teratogennego diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Nie stwierdzono wpływu na rozwój prenatalny, okołoporodowy i pourodzeniowy potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E 321)
Karbomery
Kokozylokaprylokapronian
Dietyloamina
Alkohol izopropylowy
Parafina ciekła (E 905a)
Makrogolu eter cetostearylowy
Alkohol oleilowy
Glikol propylenowy (E 1520)
Cyneol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie

60 g lub 120 g produktu leczniczego jest dozowane w szczelnie zamkniętej tubie aluminiowej z membraną, pokrytą wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką PP z przebijakiem.

Opakowanie zewnętrzne

Każda tuba wraz z ulotką i instrukcją użycia umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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

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