

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac diethylamine Teva, 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram żelu zawiera 54 mg glikolu propylenowego (E 1520), 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321) oraz 1 mg substancji zapachowej (zawierającej 0,15 mg/g alkoholu benzyłowego, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Miejscowe leczenie objawowe bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach lub stłuczeniach wywołanych tępyimi urazami.

U młodzieży w wieku od 14 lat przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat:

Diclofenac diethylamine Teva jest stosowany 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem). W zależności od powierzchni leczonego miejsca, wymagana jest ilość od 1g do 4 g żelu (co odpowiada od 23,2 mg do 92,8 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co z kolei odpowiada od 20 mg do 80 mg diklofenaku sodowego), czyli w ilość odpowiadającej wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego. Jest to ilość wystarczająca do posmarowania powierzchni ciała od około 400 cm² do 800 cm².

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu, co odpowiada 185,6 mg soli dietyloamoniowej diklofenaku (160 mg diklofenaku sodowego).

Długość leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Produktu leczniczego Diclofenac diethylamine Teva nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3 – 5 dni stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki. Ze względu na potencjalny profil działań niepożądanych pacjentów w podeszłym wieku należy uważnie monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Nie ma konieczności zmniejszenia dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie ma konieczności zmniejszenia dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 14 lat)

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

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy umyć ręce (chyba że to one są miejscem leczonym). Przed nałożeniem bandaża należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1;
- pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły reakcje nadwrażliwości, takie jak astma, skurcz oskrzeli, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skórne, a także na skórę z egzemą i błonę śluzową;
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- 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 w przypadku stosowania miejscowego diklofenaku na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale (patrz informacje o produktach leczniczych o działaniu ogólnoustrojowym zawierających diklofenak).

Diclofenac diethylamine Teva należy stosować tylko na nienaruszoną, nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Nie wolno stosować doustnie.

Diklofenak przeznaczony do stosowania miejscowego może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi (patrz punkt 5.2).

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3-5 dni stosowania, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci chorujący na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z

objawami typowymi dla kataru siennego) oraz pacjenci z nadwrażliwością na leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne są częściej narażeni na ryzyko napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki w porównaniu z innymi pacjentami leczonymi produktem Diclofenac diethylamine Teva.

U pacjentów tych, produkt Diclofenac diethylamine Teva może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (przygotowanie na możliwość wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, leczenie produktem Diclofenac diethylamine Teva należy przerwać.

W trakcie leczenia wystąpić może nadwrażliwość na światło objawiająca się występowaniem reakcji skórnych po wyeksponowaniu na światło słoneczne.

Należy zastosować środki zapobiegające dotykaniu skóry przez dzieci, na którą nałożony został żel.

Diclofenac diethylamine Teva zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0,15 mg/g), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku po podaniu na skórę jest bardzo niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Ciąża

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 poniżej 1% do około 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 możliwie 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 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

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednakże, w przypadku stosowania Diclofenac diethylamine Teva w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się wpływu 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 Diclofenac diethylamine Teva 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

Miejscowe stosowanie diklofenaku nie wpływa lub wpływa w znikomym stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według częstości ich występowania. Częstość zdefiniowano według następującej konwencji: *bardzo często* ($\geq 1/10$); *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane i częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Bardzo rzadko</i> : Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i> : Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Bardzo rzadko</i> : Astma
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo rzadko</i> : Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często</i> : Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, egzema, świąd <i>Niezbyt często</i> : Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk <i>Rzadko</i> : Pęcherzykowe zapalenie skóry <i>Bardzo rzadko</i> : Reakcje nadwrażliwości na światło <i>Częstość nieznana</i> : Pieczenie w miejscu zastosowania, suchość skóry

W przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), takich jakie występują po ogólnoustrojowym stosowaniu 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

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

Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry i przemyć skórę wodą.

Po przypadkowym połknięciu diklofenaku w postaci żelu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku o działaniu ogólnoustrojowym (jedna tubka 100 g produktu zawiera 2 320 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 2000 mg diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego istotnymi ogólnoustrojowymi 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.

Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do stosowania miejscowego w leczeniu bólów stawów i mięśni; Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego,

Kod ATC: M02AA15

Mechanizm działania

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnym działaniu. Jego działanie terapeutyczne polega głównie na hamowaniu syntezy prostaglandyn przez cyclooxygenazę 2 (COX-2). Skuteczność działania diklofenaku polegającą na hamowaniu syntezy prostaglandyn, potwierdzono u zwierząt w typowych doświadczalnych modelach zapalenia. U ludzi diklofenak zmniejsza uwarunkowane procesem zapalnym bóle, obrzęki i gorączkę. Poza tym diklofenak hamuje odwracalnie agregację płytek krwi indukowaną przez adenozyndwufosforan (ADP) i kolagen.

W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów, dawka 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego/g żelu zmniejszała w sposób klinicznie i statystycznie istotny ból (podczas ruchu) trzy dni po rozpoczęciu leczenia w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Ponadto, żel powodował istotną poprawę czynności stawu stopy w ciągu pierwszych trzech dni od rozpoczęcia leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku zależy od czasu kontaktu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym Diclofenac diethylamine Teva na stawy rąk i kolan, substancja czynna jest wchłaniana przez skórę i wykrywana w osoczu i tkankach w różnych ilościach – zależnie od stopnia dyfuzji – pod miejscem zastosowania.

Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g diklofenaku w postaci żelu na powierzchnię 500 cm² skóry, ilość wchłoniętej substancji odpowiada około 6 % podanej dawki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku i jego hydroksylowanych metabolitów w ogólnej eliminacji nerkowej, w porównaniu z doustnie podanym diklofenakiem sodowym. Ze względu na efekt magazynowania w skórze, następuje opóźnione i przedłużone uwalnianie substancji czynnej do znajdujących się w głębi tkanek i do osocza. Okluzja stosowana przez 10 godzin u dorosłych pacjentów prowadziła do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego przez skórę diklofenaku (stężenie w surowicy krwi).

Dystrybucja

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami (99,4%). Stężenia w osoczu po zastosowaniu diklofenaku w postaci żelu nie są wystarczające, aby tłumaczyć jego obserwowane działanie terapeutyczne. Jest ono prawdopodobnie związane z obecnością dużo wyższych stężeń substancji czynnej pod miejscem zastosowania. Ze względu na swoje właściwości (takie jak krótki okres półtrwania w osoczu, niska wartość pKa, mała objętość dystrybucji i silne wiązanie z białkami) diklofenak wykazuje powinowactwo do tkanek objętych stanem zapalnym.

Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, takich jak stawy, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściową glukuronidację nie zmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej i wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity ogólnoustrojowy klirens nerkowy diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/min. 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. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania, jest to jednak metabolit praktycznie nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie zaobserwowano występowania 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 chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi za wyjątkiem tych opisanych już w odpowiednich sekcjach niniejszej charakterystyki.

Przewlekła toksyczność diklofenaku wykazana w badaniach na zwierzętach dotyczyła głównie uszkodzeń i owrzodzeń przewodu pokarmowego po podaniu ogólnoustrojowym. W 2-letnim badaniu

toksyczności u szczurów, którym podawano diklofenak wykazano zależne od dawki nasilenie zwężenia naczyń wieńcowych w wyniku zmian zakrzepowych.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach, diklofenak o działaniu ogólnoustrojowym hamował owulację u królików i utrudniał zagnieżdżenie oraz początkowy rozwój zarodkowy u szczurów. Diklofenak wydłużał czas trwania ciąży i porodu. Możliwe działanie toksyczne diklofenaku na zarodek lub płód oceniano dla trzech gatunków zwierząt (szczury, myszy i króliki). Obumarcie płodu i opóźnienie rozwoju występowało po podaniu dawek toksycznych dla matki, jednak na podstawie dostępnych danych nieklinicznych nie uważa się diklofenak za teratogeny. Dawki mniejsze od toksycznych dla matki nie wpływały na rozwój pourodzeniowy.

Diklofenak stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy (E 1520)

Kokozylokapyrylokapronian

Parafina ciekła

Karbomer 974P

Makrogolu eter cetostearylowy 22

Dietyloamina

Kwas oleinowy (E 570)

Butylohydroksytoluen (E 321)

Substancja zapachowa (zawiera cytronelol, geraniol, alkohol benzylowy, linalol, limonen, cytral, farnesol, kumarynę i eugenol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana, zamknięta uszczelnieniem z PE i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla środowiska naturalnego (patrz punkt 5.3).

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO