

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclostim, 0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła / jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL roztworu do płukania gardła / jamy ustnej zawiera 0,74 mg diklofenaku (*Diclofenacum*) w postaci diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sól, etanol, glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoesan (E 211), sorbitol (E 420), czerwień koszenilowa (E 124).

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 58 mg sodu w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 8,7 mg etanolu w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 312 mg sodu benzoesanu w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 75 mg glikolu propylenowego w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 375 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 0,78 mg czerwieni koszenilowej (E 124) w każdej dawce (15 mL).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania gardła / jamy ustnej.

Przejrzysty, jasno czerwony, jednorodny roztwór bez zanieczyszczeń mechanicznych, o pH obojętnym (6,7 – 7,3).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 14 lat

Produkt leczniczy Diclostim jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat

Zaleca się stosowanie roztworu do płukania gardła / jamy ustnej od 2 do 3 razy na dobę. Każdorazowo należy użyć 15 mL roztworu (1 miarkę) nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody i płukać jamę ustną i gardło przez około 30-60 sekund.

Po użyciu roztwór należy wypluć.

Nie ma potrzeby modyfikacji schematu dawkowania produktu leczniczego Diclostim u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 7 dniach stosowania produktu leczniczego Diclostim, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy stosować produktu leczniczego Diclostim u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn, może być przyczyną napadu astmy, pokrzywki lub alergicznego nieżyty nosa.

Produktu leczniczego Diclostim jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego miejscowo, szczególnie długotrwanie, może dojść do rozwoju nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie, jeśli jest to konieczne.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Diclostim z oczami.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Teoretycznie istnieje możliwość kumulacji produktu oraz jego metabolitów w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, lecz jej znaczenie kliniczne jest nieznane.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

Produkt leczniczy zawiera 58 mg sodu na każdą pojedynczą dawkę (15 mL), co odpowiada 2,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Potas

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 3 mg potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Etanol

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 0,56 mg alkoholu (etanolu) w każdym miligramie, co jest równoważne 0,58 mg/mL. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce (15 mL) tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E 211)

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 312 mg sodu benzoesanu w każdej pojedynczej dawce (15 mL), który może powodować miejscowe podrażnienie.

Czerwień koszenilowa (E 124)

Produkt leczniczy Diclostim zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 75 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej pojedynczej dawce (15 mL).

Sorbitol (E 420)

Produkt leczniczy Diclostim zawiera 375 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce (15 mL). Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

W przypadku nieumyślnego połknięcia jednej dawki, patrz punkt 4.9.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje tego produktu leczniczego z innymi preparatami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Diclostim nie należy stosować u kobiet w ciąży. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Diclostim w czasie ciąży. Diklofenak podany ogólnie (podobnie jak w przypadku innych NLPZ, wykazujących działanie hamujące syntezę prostaglandyn), może prowadzić do przedwczesnego zamykania przewodu tętniczego i wystąpienia nadciśnienia płucnego u płodu, skąpomocz, małowodzia, zwiększenia ryzyka krwawień, atonii macicy oraz nasilenia obrzęków obwodowych.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Diclostim nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu produktu leczniczego na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diclostim nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych, które można by przypisać przyjmowaniu diklofenaku sodowego. Jednak podczas stosowania produktu leczniczego (zwłaszcza długotrwałego), mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszel, może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania produktu leczniczego Diclostim (patrz punkt 4.9).

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe, nieumyślne połknięcie jednej dawki roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, nie stanowi zagrożenia dla pacjenta, ponieważ potencjalna połknięta dawka produktu leczniczego stanowiłaby od jednej piątej do jednej szóstej dawki zalecanej do stosowania ogólnego.

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Diclostim.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej,
kod ATC: A01A D11

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Diclostim zawiera jako substancję czynną diklofenak, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), będącym inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu szlaku syntezy prostaglandyn.

Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Dystrybucja

Badania metodą spektrofлуoroskopii wykazały, że po zastosowaniu miejscowym diklofenak przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej tkankach zmienionych zapalnie.

Eliminacja

Diklofenak jest wydalany częściowo z moczem, w postaci metabolitu. Pozostała część jest wydalana z żółcią i z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów lub królików.

Diklofenak nie wpływa na rozród szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie został zaburzony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)
Acesulfam potasowy (E 950)
Disodu edetynian
Sodu benzoesan (E 211)
Choliny chlorek
Sodu wodorowęglan
Disodu fosforan dwuwodny
Glikol propylenowy (E 1520)
Lewomentol
Glicerol
Aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy E 1520, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach, pulegon)
Aromat miętowy (glikol propylenowy E 1520, trioctan glicerolu E 1518, naturalne składniki poprawiające smak i zapach)
Aromat cytrynowy (etanol, woda, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Diwodorofosforan sodu dwuwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu użyć w przeciągu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PET z zakrętką z HDPE, zawierająca 150 mL, 200 mL lub 250 mL roztworu do płukania gardła / jamy ustnej, z dołączoną miarką dozującą z polipropylenu o pojemności 15 mL, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27044

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2022

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

07.2023