

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DicloDuo gel
10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego oraz kompozycja zapachowa zawierająca aldehyd amylocynamonowy, kumarynę, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel, do stosowania miejscowego.

Wygląd: jednorodna, biała masa o konsystencji kremu-żelu, bez zanieczyszczeń stałych o zapachu charakterystycznym dla użytej kompozycji zapachowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Młodzież powyżej 14 lat, do krótkotrwałego stosowania w:

objawowym leczeniu bólu w ostrych nadwyrężeniach, skręceniach albo stłuczeniach wywołanych tępych urazami.

Dorośli

Miejscowe, objawowe leczenie bólu oraz innych objawów stanu zapalnego w:

- urazach ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. z powodu skręcenia, nadwyrężenia i stłuczenia
- ograniczonych postaciach stanów zapalnych tkanek miękkich
- w łagodnej postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

DicloDuo gel należy stosować miejscowo 3 do 4 razy na dobę. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów tego miejsca. Na przykład ilość 2 do 4 g (4 do 8 cm) produktu leczniczego DicloDuo gel jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 do 800 cm².

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Maksymalna dawka dobową produktu leczniczego wynosi 16 g (160 mg diklofenaku sodowego).

DicloDuo gel może być stosowany z nieokluzyjnymi opatrunkami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat:

Nie istnieją wystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także przeciwwskazania punkt 4.3).

Sposób podawania

DicloDuo gel należy stosować miejscowo na suchą skórę, delikatnie wcierając w chorobowo zmienione miejsce.

Czas trwania leczenia u dorosłych

Czas stosowania zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W leczeniu bólu towarzyszącemu chorobie zwyrodnieniowej stawów produkt leczniczy może być stosowany 7 dni, do ustąpienia bólu (aby umożliwić regenerację uszkodzonego stawu). Żel może być stosowany do 14 dni tylko pod kontrolą farmaceuty.

W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować go dłużej niż przez 14 dni. W przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia objawów chorobowych zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu.

Czas stosowania u młodzieży powyżej 14 lat:

U młodzieży w wieku 14 lat i powyżej, jeżeli w łagodzeniu bólu użycie produktu leczniczego wymaga dłuższego niż 7 dni czasu stosowania lub jeśli objawy uległy pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i kwas acetylosalicylowy.

Trzeci trymestr ciąży.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat.

Pacjenci, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NPLZ).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

DicloDuo gel należy stosować tylko na nieuszkodzoną, niezainfekowaną powierzchnię skóry, nie stosować na zranienia i otwarte rany.

W przypadku miejscowego stosowania diklofenaku na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nigdy nie należy stosować doustnie.

Przerwać leczenie, jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego pojawi się wysypka.

Produkt leczniczy może być stosowany z nieokluzyjnymi opatrunkami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Pacjenci z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową. W pojedynczych przypadkach u pacjentów, u których stwierdzono czynną lub w wywiadzie chorobę wrzodową istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.

Jak inne produkty lecznicze hamujące aktywność syntetazy prostaglandyn, diklofenak i inne NLPZ mogą przyspieszać skurcz oskrzeli, jeśli podawany jest pacjentom, u których występuje lub występowała w wywiadzie astma oskrzelowa.

DicloDuo gel zawiera

50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Może powodować podrażnienie skóry.

DicloDuo gel zawiera aromat o składzie: aldehyd amylocynamonowy, kumaryna, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy, te substancje mogą powodować reakcje alergiczne.

Ponadto, podczas leczenia i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (również solarium).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po podaniu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest nieznaczna. Z tego powodu prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niskie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego DicloDuo gel w czasie ciąży. Nawet jeśli ogólnoustrojowa ekspozycja jest niższa po podaniu miejscowym w porównaniu z doustnymi produktami leczniczymi, to nie wiadomo, czy ogólnoustrojowa ekspozycja produktu leczniczego DicloDuo gel osiągnięta po podaniu miejscowym może być szkodliwa dla zarodka/płod. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują, że po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia poronień, zniekształceń budowy serca i wytrzewień.

Następuje zwiększenie ryzyka zniekształceń naczyniowo-sercowych z mniej niż 1%, aż do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasem trwania terapii.

U zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn jest przyczyną zwiększonej ilości poronień przed i po zagnieżdżeniu się komórki jajowej oraz zwiększoną śmiertelność zarodków i płodów. Ponadto, zwiększone występowanie różnych zniekształceń, łącznie z sercowo-naczyniowymi, zaobserwowano u zwierząt przyjmujących inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Podczas pierwszego i trzeciego trymestru ciąży nie należy stosować DicloDuo gel, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli DicloDuo gel jest stosowany przez kobiety planujące ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a okres leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitora syntezy prostaglandyn w tym diklofenaku, może narazić płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z powodu przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego i nadciśnienie płucnego);
- działanie toksyczne na nerki, co może prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, hamowanie agregacji płytek, która może wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie DicloDuo gel, jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka matki w małych ilościach. Jednakże, po zastosowaniu dawek terapeutycznych tego produktu leczniczego DicloDuo gel, nie przewiduje się wpływu na karmione piersią dziecko. Z powodu braku kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, stosowanie produktu leczniczego przez kobiety w okresie laktacji może odbywać się jedynie za zgodą lekarza. W przypadku uzasadnionej konieczności stosowania tego produktu leczniczego w okresie laktacji, nie należy stosować produktu na piersi karmiących kobiet ani na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

DicloDuo gel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po podaniu miejscowym na skórę.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1

<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	
Bardzo rzadko:	wysypka grudkowata
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Bardzo rzadko:	nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u>	
Bardzo rzadko:	astma
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	
Często:	wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)
Rzadko:	pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	nadwrażliwość na światło (pacjentów należy ostrzec, aby unikali nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, celem zmniejszenia częstości występowania nadwrażliwości)
Częstość nieznana	uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry

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

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

Jednak mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych obserwowanych w wyniku przedawkowania diklofenaku przyjmowanego w postaci tabletek, jeśli diklofenak przeznaczony do stosowania miejscowego zostanie przypadkowo spożyty (1 tuba 100 g zawiera równowartość 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połyknięcia skutkującego działaniami niepożądanymi należy wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego,
kod ATC: M 02 AA 15

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwobrzękowym.

Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu enzymu cyklooksygenazy prostaglandynowej. Enzym ten katalizuje utlenianie kwasu archidonowego do prostanoidów. Ten pierwszy etap w syntezie prostaglandyn powoduje rozwój późnej fazy zapalenia – przekrwienia i obrzęku.

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt DicloDuo gel łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże DicloDuo gel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego DicloDuo gel zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po analizie wydalania diklofenaku oraz jego hydroksylowych metabolitów u zdrowych ochotników, wykazano, że wchłanianiu ulega około 6 % podanej dawki.

Stężenia diklofenaku w mazi i tkankach stawowych są wyższe od tych oznaczonych w osoczu.

Dystrybucja

Po podaniu miejscowym produktu leczniczego DicloDuo gel na stawy kolanowe i stawy rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest 100 razy mniejsze niż to po doustnym podaniu tabletek z diklofenakiem. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Metabolizm

U ludzi w osoczu krwi i moczu zidentyfikowano 5 metabolitów diklofenaku. Jednakże, metabolity diklofenaku podlegają dalszemu sprzęganiu z kwasem glukuronowym i siarkowym i są wydalone z żółcią.

Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity mają krótszy osoczowy okres półtrwania wynoszący 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 ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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

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 ludzi za wyjątkiem tych opisanych już w odpowiednich sekcjach ChPL.

Diklofenak podobnie jak inne NLPZ ma wpływ na wydłużenie okresu ciąży i czasu porodu (patrz punkt 4.3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Kokozylokaprylokapronian
Makrogolu eter cetostearylowy
Alkohol izopropylowy
Karbomer
Glikol propylenowy
Parafina
Kompozycja zapachowa zawierająca: aldehyd amylocynamonowy, kumarynę, d-limonen i aldehyd heksylocynamonowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowym, zamknięta membraną, i zakrętką wykonaną polietylenu o dużej gęstości (HDPE). Tuba umieszczona jest tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 50 g, 60 g lub 100 g
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20716

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.10.2017

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

2024-11-15