

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venogel, (12 mg + 10 mg + 5 mg)/1 g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 12 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*), 10 mg trybenozydu (*Tribenosidum*) i 5 mg escyny (*Escinum*.)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel, do stosowania miejscowego.

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

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- zapalenia żył kończyn dolnych;
- obrzęki pooperacyjne i pourazowe, obrzęki zastoinowe kończyn dolnych;
- zespoły bólowe związane z chorobami kręgosłupa;
- pourazowy ból mięśni i stawów (stłuczenia, zwichnięcia, naderwania);
- ograniczone i łagodne postaci zapalenia stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Venogel należy stosować miejscowo na skórę, 3 do 4 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Najczęściej zaleca się jednorazowo zastosować pasek żelu o długości około 4 cm. Po nałożeniu, żel należy rozprowadzić i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, jeśli leczenie ich nie dotyczy.

##### *Dzieci i młodzież*

Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Venogelu dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### *Czas trwania leczenia*

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zmian chorobowych oraz od reakcji na terapię. Zwykle leczenie trwa nie dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). Jeśli po upływie 7 dni stosowania żelu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, zaleca się kontrolę lekarską.

### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na diklofenak, trybenozyd, escynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- uszkodzona lub zmieniona zapalnie skóra oraz otwarte rany;
- trzeci trymestr ciąży i okres karmienia piersią;
- występowanie napadów astmy, pokrzywki lub ostrych nieżytów nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

Ponadto, w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne (również solarium).

Nie należy stosować produktu leczniczego Venogel:

- na błony śluzowe oraz do oczu; w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć obficie spłukując wodą;
- pod opatrunki (bandaże, plastry);
- doustnie.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu oraz propylu parahydroksybenzoesu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego Venogel wystąpienie klinicznie istotnych interakcji diklofenaku, trybenozydu i escyny z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Dotychczas nie odnotowano interakcji substancji czynnych produktu leczniczego Venogel stosowanego miejscowo na skórę z innymi produktami leczniczymi. Jednakże w przypadku długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć interakcji.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Venogel w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Venogel może być szkodliwe dla zarodka (płodu).

Ze względu na zawartość diklofenaku oraz z uwagi, że nie potwierdzono dotychczas bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania diklofenaku, trybenozydu i escyny u kobiet w ciąży, w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Venogel chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może mieć toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Venogel jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

#### Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka. Jest jednak mało prawdopodobne, by po zastosowaniu na skórę, diklofenak zawarty w produkcie leczniczym przenikał do mleka kobiecego.

W okresie karmienia piersią stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Venogel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Venogel. Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często ( $>1/10$ ), 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).

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

##### *Częstość występowania rzadko*

miejscowe podrażnienie skóry (rumień, świąd, pieczenie, wysypka, reakcje nadwrażliwości na światło, obrzęk), które ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu na duże powierzchnie skóry mogą wystąpić działania niepożądane wynikające z ogólnego działania diklofenaku (np. nudności, biegunka, bóle brzucha, bóle głowy, zapalenie skóry, obrzęk naczyń ruchowy, wysypka grudkowata). Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych jest nieznana.

##### 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 działanie niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do 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>

#### **4.9 Przedawkowanie**

Ze względu na brak wchłaniania diklofenaku z produktu Venogel przez skórę do krwiobiegu nie istnieje ryzyko przedawkowania lub zatrucia produktem.

Jednakże, wskutek nieprawidłowego stosowania lub przypadkowego połknięcia, możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych. W takim wypadku należy podjąć postępowanie terapeutyczne właściwe dla zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, kod ATC: nie został nadany przez WHO.

Venogel po podaniu na skórę wykazuje miejscowe działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

#### Diklofenak

Diklofenak zaliczany jest do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) stosowanych miejscowo w chorobach reumatycznych i zmianach pourazowych. Działa silnie przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy (COX), co hamuje syntezę prostaglandyn.

#### Trybenozyd

Trybenozyd działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, chondroprotekcynie oraz wenotropowo. Jest antagonistą mediatorów bólu i stanu zapalnego, takich jak histamina, acetylocholina, serotonina i bradykinina. Trybenozyd działa hamująco na odczyn towarzyszący reakcji antygen-przeciwciała, nie wpływając na wytwarzanie lub neutralizację przeciwciał.

#### Escyna

Escyna cechuje się silnym działaniem przeciwwysiękowym, przeciwobrzękowym i przeciwzapalnym. Przeciwwysiękowe działanie escyny jest związane z hamowaniem aktywności hialuronidazy powodującej rozpad kwasu hialuronowego – głównego składnika substancji międzykomórkowej naczyń. Przeciwobrzękowe działanie escyny polega na zmniejszeniu napięcia powierzchniowego płynów ustrojowych, zwiększeniu zdolności erytrocytów do wiązania wody, normalizacji wymiany płynów wewnątrz- i zewnątrzkomórkowych oraz na bezpośrednim działaniu na tkankę łączną i wpływie na błony komórkowe..

Escyna hamuje reakcję zapalną wywołaną histaminą lub serotoniną, ograniczając przepuszczalność błon naczyń włosowatych, uszczelnia śródbłonek kapilar i zmniejsza przesiek chłonnki. Nie można potwierdzić z całą pewnością działania escyny po podaniu miejscowym.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ilość substancji czynnych wchłonięta przez skórę zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, wielkości leczonego obszaru, całkowitej dawki użytej miejscowo oraz stopnia nawilżenia skóry.

#### Diklofenak

Po podaniu miejscowym, wchłanianie się około 6-10% dawki w porównaniu z podaniem doustnym. Diklofenak kumuluje się w naskórku, skórze właściwej i w tkance mięśniowej, oraz w płynie maziowym stawów, dzięki czemu dłużej działa w obszarach zmienionych zapalnie. W płynie maziowym utrzymuje się do 12 godzin od podania.

Ponad 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminą.

Biotransformacja diklofenaku zachodzi częściowo poprzez glukuronidację nienaruszonej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji. Powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z kwasem glukuronowym. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszą aktywność w porównaniu z diklofenakiem.

Diklofenak i jego metabolity w niewielkiej ilości przenikają przez łożysko i do mleka. Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi  $263 \pm 56$  ml/min. Okres półtrwania  $T_{0,5}$  wynosi od 1 do 2 h i jest niezależny od stopnia wydolności nerek. Cztery metabolity, w tym dwa biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 h. Jedynie nieaktywny biologicznie metabolit 3'-hydroksy-4'-metoksydiklofenak ma znacznie dłuższy okres półtrwania.

Diklofenak i jego metabolity wydalone są przede wszystkim w moczu. Nie obserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### Trybenozyd

Od 2 do 20% trybenozydu zawartego w preparacie do stosowania miejscowego wchłania się przez skórę. Trybenozyd podawany miejscowo kumuluje się znacznie w naskórku, skórze właściwej i w tkance mięśniowej.

Po podaniu doustnym, trybenozyd osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 h.

Trybenozyd nie kumuluje się w osoczu i jest szybko wydalany; 93% dawki podanej doustnie jest wydalone przez nerki w postaci metabolitów w ciągu 9 h. Około 20% dawki podanej doustnie jest metabolizowane do kwasu benzoesowego, który po sprzęgnięciu z glicyną jest wydalany w moczu jako kwas hipurowy.

#### Escyna

Escyna po podaniu miejscowym wykazuje najwyższe stężenie w skórze i mięśniach pod nią leżących. Nie zaobserwowano kumulacji escyny w żadnym z narządów wewnętrznych, a jej stężenie ulega zmniejszeniu w czasie. Wchłanianie escyny wzrasta proporcjonalnie do wielkości podanej dawki.

Escyna metabolizowana jest tylko w niewielkim stopniu.

Zaledwie od 0,5 do 1% podanej miejscowo dawki escyny wydalą się z moczem w ciągu 24 h. Całkowita eliminacja (z żółcią w 1/3 i z moczem w 2/3) może stanowić od 1 do 2,5% podanej miejscowo dawki, z czego połowę stanowi niezmieniona escyna, natomiast reszta wydalana jest w postaci różnych metabolitów.

### **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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Karbomer  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie należy stosować po upływie terminu ważności.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

50 g (1 tuba po 50 g)

100 (1 tuba po 100 g)

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego**

Każdorazowo po użyciu leku, zamknąć szczelnie opakowanie i przechowywać w zalecanych warunkach.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.11.2015 r.

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