

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FELOGEL NEO, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, sodu benzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysta, bezbarwna masa o jednorodnej konsystencji żelu, o charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe objawowe leczenie

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, mięśni, stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty);
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Żel należy stosować miejscowo na skórę 2 do 3 razy na dobę i dokładnie rozsmarować, aż do wchłonięcia przez skórę. Wymagana ilość żelu zależy od wielkości zmienionego obszaru. Na przykład: 2 g żelu (około 6 cm) wystarczają do posmarowania obszaru o polu powierzchni około 400 cm². Po każdym nałożeniu żelu należy umyć ręce, jeżeli ręce nie są poddawane leczeniu. W przypadku zakrzepowego zapalenia żył nie należy uciskać miejsca stosowania żelu.

Przed pierwszym użyciem należy przedziurawić folię aluminiową, którą zamknięta jest tuba.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Jeśli produkt leczniczy wymaga stosowania u młodzieży w wieku 14 lat i powyżej w celu złagodzenia bólu dłużej niż 7 dni lub jeśli objawy nasilą się pacjent lub opiekunowie powinni skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkt należy stosować w zwykłe zalecanej dawce.

Sposób podawania: miejscowo, na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, astma przebiegająca pod postacią napadu, pokrzywka lub alergiczny nieżyt nosa.
- Trzeci trymestr ciąży.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania leku FELOGEL NEO na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

- Czasami doustnie podawane niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zaburzenia przewodu pokarmowego, pogorszenie czynności serca u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, zaburzać czynność wątroby i nerek. Pomimo, że po podaniu miejscowym diklofenaku na skórę wchłanianie układowe leku jest minimalne, pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, chorobami nerek w wywiadzie i niewydolnością serca powinni stosować lek FELOGEL NEO wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem;
- U pacjentów z nadwrażliwością na pokarmy i leki oraz z chorobami alergicznymi – katarem siennym, astmą oskrzelową, polipami w nosie, produkt leczniczy FELOGEL NEO należy stosować ostrożnie i po skonsultowaniu się z lekarzem.
- Odnotowano reakcje nadwrażliwości krzyżowej z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) z tego powodu u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na inne produkty z tej klasy, może wystąpić reakcja uczuleniowa także na diklofenak.
- Żel należy stosować wyłącznie na zdrową i nieuszkodzoną skórę (bez otwartych ran i uszkodzeń).
- Żelu nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne.
- Żelu nie należy przyjmować doustnie.
- Żelu nie należy stosować do oczu ani na błony śluzowe.
- Leczonej powierzchni skóry nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Produkt leczniczy FELOGEL NEO zawiera glikol propylenowy. Produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego na każdy gram.. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

- W skład produktu leczniczego wchodzi substancja pomocnicza – sodu benzoesan. Produkt leczniczy zawiera 2,5 mg sodu benzoesan na każdy gram. Może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwie, że w wyniku działania cholinergicznego. Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ryzyko wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie ze względu na niewielką ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego.

- Należy unikać równoczesnego podawania diklofenaku wraz z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2, z powodu wyższego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, chociaż wystąpienie takich interakcji jest mało prawdopodobne po miejscowym stosowaniu diklofenaku.
- Równoczesne podawanie diklofenaku i kwasu acetylosalicylowego lub kortykosteroidów zwiększa ryzyko dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, chociaż wystąpienie takich interakcji jest mało prawdopodobne po miejscowym stosowaniu diklofenaku.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, osłabiając ich działanie, ale możliwość wystąpienia tego zjawiska po miejscowym podawaniu diklofenaku jest bardzo mała.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego FELOGEL NEO w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego FELOGEL NEO może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego FELOGEL NEO, 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 FELOGEL NEO jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Brak informacji dotyczących przenikania diklofenaku do mleka matki po zastosowaniu produktu leczniczego na skórę. Z tego powodu nie zaleca się podawać produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. W przypadkach, gdy jego zastosowanie jest uzasadnione, nie należy stosować produktu leczniczego na piersi, na duże powierzchnie skóry ani długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zależne od sposobu podawania produktu leczniczego.

Działania niepożądane klasyfikuje się według częstości występowania jako:

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 $<1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Obserwowano następujące działania niepożądane u predysponowanych pacjentów stosujących produkt leczniczy miejscowo:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

bardzo rzadko – astma

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często – świąd, zaczerwienienie, wysypka, wyprysk, kontaktowe zapalenie skóry

rzadko – pęcherzowe zapalenie skóry

bardzo rzadko – reakcje nadwrażliwości na światło

częstość nieznana - uczucie pieczenia w miejscu podania

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko – nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

bardzo rzadko – wysypka grudkowa

Po długotrwałym stosowaniu leku na duże powierzchnie skóry, możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych związanych z jego wchłanianiem, np. zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (brak apetytu, nudności, wymioty, biegunka, ból, krwawienia i owrzodzenia).

Prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu diklofenaku na skórę jest małe w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia działań niepożądanych po podaniu doustnym.

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 Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po miejscowym stosowaniu leku, wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne w związku z niewielkim układowym wchłanianiem.

Objawy po połknięciu leku: pieczenie w jamie ustnej, ślinienie, nudności, wymioty.

Leczenie: przepłukanie jamy ustnej, płukanie żołądka, leczenie objawowe w razie potrzeby.

Nie ma swoistej odtrutki.

Objawy strony obrębie oczu, błon śluzowych lub otwartych ran: obserwuje się miejscowe podrażnienie – łzawienie, zaczerwienienie, pieczenie, ból.

Leczenie: dokładne płukanie wodą destylowaną lub roztworem soli fizjologicznej zmienionej powierzchni do zmniejszenia nasilenia lub ustąpienia objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02A A15

Diklofenak należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Hamując enzym cyklooksygenazę, znosi lub zmniejsza działanie prostaglandyn, które odgrywają istotną rolę w procesie zapalenia, łagodzeniu bólu oraz gorączki. Diklofenak zastosowany na skórę wywiera bezpośrednie działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe na tkanki objęte procesem zapalnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zastosowana postać farmaceutyczna – żel, pozwala na szybkie przenikanie substancji czynnej przez skórę i szybkie osiągnięcie wysokiego miejscowego stężenia terapeutycznego w podskórnych tkankach miękkich, stawach i płynie maziowym. W porównaniu z podaniem doustnym, w przypadku pojedynczego zastosowania żelu u zdrowych ochotników, układowe wchłanianie diklofenaku wynosi jedynie 6%, co pokazano badając wydalanie hydroksylowanych metabolitów diklofenaku z moczem. Stężenie diklofenaku w osoczu zasadniczo nie powoduje układowych działań niepożądanych, poza przypadkami nadwrażliwości na diklofenak.

W przypadku układowego podania diklofenaku:

Wchłanianie

Diklofenak wchłania się w dużym stopniu w przewodzie pokarmowym. Maksymalne stężenie produktu leczniczego w osoczu występuje 1 – 2 godziny po podaniu.

Dystrybucja

Diklofenak w nawet 99% wiąże się z albuminami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,12–0,14 l/kg. Przenika do płynu maziowego i osiąga tam wysokie stężenie 2 – 4 godziny po wystąpieniu maksymalnego stężenia w osoczu.

Metabolizm

Diklofenak podlega intensywnej biotransformacji głównie w mechanizmie utleniania i sprzęgania. Powstałe metabolity są substancjami biologicznie nieaktywnymi.

Eliminacja

Klirens diklofenaku wynosi 263±56 ml/minutę. Czas połowicznej eliminacji ($t_{1/2}$) po podaniu doustnym wynosi 2 godziny. Około 60% produktu leczniczego eliminowane jest z moczem, a pozostała część z kałem.

Jest wydzielany do mleka matki, chociaż w nieistotnych ilościach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po zastosowaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego miejscowo na skórę o powierzchni 30 cm², nie odnotowano ogólnych toksycznych efektów będących konsekwencją wchłaniania leku, co pokazuje, że produkt nie wywiera działań toksycznych. Po podaniu transdermalnym żelu w dużej dawce 6 g/kg (co odpowiada 60 mg/kg diklofenaku), obserwowano zmiany w obrębie błony śluzowej żołądka pod postacią krwawień i pojedynczych owrzodzeń.

W badaniach przeprowadzonych na świnkach morskich nie obserwowano działania uczulającego.

W badaniach miejscowo podawanego produktu, przeprowadzonych na szczurach i świnkach morskich, nie stwierdzono efektu drażniącego.

Dane z przedklinicznych badań genotoksyczności, potencjału mutagennego i rakotwórczego diklofenaku wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. W badaniach na myszach, szczurach i królikach nie wykazano teratogennego działania diklofenaku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 980

Makrogol 400

Glikol propylenowy
Dietanoloamina
Sodu benzoesan
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu tuby: 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

Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Jedna tuba po 40 g lub 60 g lub 120 g wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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

Nr pozwolenia: 19590

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012-01-13
Data przedłużenia pozwolenia: 2017-02-20

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

