SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ALMIRAL GEL

11,6 mg/g gél

1. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

1 g gélu obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku (diclofenacum diethylaminum), čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku (diclofenacum natricum).

Pomocná látka so známym účinkom: propylénglykol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. Lieková forma

Gél

Bezfarebný, priesvitný, hladký, homogénny gél charakteristického zápachu

1. Klinické údaje
   1. Terapeutické indikácie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

ALMIRAL GEL tlmí bolesť a zápal, zmierňuje opuch:

* pri poraneniach mäkkého tkaniva: poranenia šliach, svalov a kĺbov napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení, bolesti chrbta (športové úrazy)
* pri lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív napr. tendinitíde (tenisový lakeť), burzitíde, periartropatii

Dospelí (18 rokov a starší)

* prináša úľavu od bolesti pri lokalizovaných formách degeneratívneho reumatizmu, napr. osteoartritíde periférnych kĺbov a chrbtice.
  1. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:*

ALMIRAL GEL sa nanáša miestne na kožu 3 až 4-krát denne na postihnuté miesto a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta, napr. 2 – 4 g lieku ALMIRAL GEL (množstvo o veľkosti čerešne až orecha) postačuje na ošetrenie plochy asi 400 – 800 cm². Po použití sa majú umyť ruky, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Trvanie liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu:

* pri poraneniach mäkkého tkaniva alebo pri reumatizme mäkkých tkanív sa nemá gél používať dlhšie ako 14 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.
* pri artritickej bolesti (dospelí vo veku 18 rokov a starší): dĺžka liečby nemá presiahnuť 21 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.

Pri používaní lieku pre niektorú z vyššie uvedených indikácií bez odporúčania lekára má pacient vyhľadať lekára, ak sa stav nezlepší do 7 dní, alebo sa stav zhorší.

Deti a dospievajúci do 14 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Pokiaľ je u dospievajúcich starších ako 14 rokov potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Starší ľudia (nad 65 rokov)

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania

ALMIRAL GEL sa nanáša na kožu.

* 1. Kontraindikácie
* Známa precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
* Používanie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vyvolávajú záchvaty astmy, žihľavku alebo akútnu rinitídu.
* Posledný trimester gravidity.
* Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.
  1. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa ALMIRAL GEL nanáša na pomerne veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, systémové nežiaduce účinky nemožno vylúčiť (pozri SPC pre systémové liekové formy diklofenaku).

ALMIRAL GEL sa má nanášať len na zdravú a intaktnú kožu (bez otvorených rán alebo poranení).

ALMIRAL GEL nemá prísť do styku s očnou spojovkou alebo so sliznicami a nemá sa užívať vnútorne.

Zastavte liečbu ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka.

ALMIRAL GEL sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obväzom.

Pomocné látky so známym účinkom:

ALMIRAL GEL obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

* 1. Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia pri topickej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

* 1. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním.

S odkazom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryo/fetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočných štádiách gravidity.

Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a post-implantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

V priebehu prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá podávať, ak to nie je nevyhnutné. Pokiaľ diklofenak používa žena, ktorá má snahu otehotnieť alebo je v období prvého alebo druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

* kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver ductus arteriosus a pulmonálna hypertenzia)
* renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydramniónom

matku a novorodenca na konci tehotenstva:

* potenciálnemu predĺženiu doby krvácania a antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach
* inhibícii maternicových kontrakcií vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity.

Dojčenie

Rovnako ako aj iné NSAID tak aj diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach lieku ALMIRAL GEL nie je žiaden účinok na dojčené dieťa.

Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po porade s lekárom. Za týchto okolností sa nesmie ALMIRAL GEL aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas (pozri časť 4.4).

* 1. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri dermálnom podaní nemá ALMIRAL GEL žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

* 1. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

|  | Veľmi časté | Časté | Menej časté | Zriedkavé | Veľmi zriedkavé | Neznáme (z dostupných údajov) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Infekcie a nákazy |  |  |  |  | pustulózna vyrážka |  |
| Poruchy imunitného systému |  |  |  |  | hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioneurotický edém |  |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína |  |  |  |  | astma |  |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva |  | dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), vyrážka, ekzém, erytém, pruritus |  | bulózna dermatitída | fotosenzitívne reakcie | pocit pálenia v mieste podania, suchá koža |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

* 1. Predávkovanie

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri topickom použití je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní diklofenaku v perorálnej forme však možno očakávať v prípade, že došlo k náhodnému požitiu lieku ALMIRAL GEL (100 g gélu obsahuje 1 g sodnej soli diklofenaku). V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k signifikantným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné uvažovať o gastrickej dekontaminácii a užití aktívneho uhlia, najmä bezprostredne po požití.

1. Farmakologické vlastnosti
   1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie.

ATC kód: M02AA15

Mechanizmus účinku

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID) s výraznými analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Primárnym mechanizmom účinku diklofenaku je inhibícia biosyntézy prostaglandínov.

ALMIRAL GEL je protizápalový a analgetický liek určený na topickú aplikáciu. Pri zápale a bolesti traumatického alebo reumatického pôvodu ALMIRAL GEL zmierňuje bolesť, zmenšuje opuch a skracuje dobu návratu k normálnej funkcii.

Je klinicky dokázané, že k redukcii akútnej bolesti dochádza v priebehu jednej hodiny po iniciálnej aplikácii gélu (p <0,0001 verzus placebo gél). U 94 % pacientov bola preukázaná úľava od bolesti po 2 dňoch liečby gélom oproti 8 % pacientov používajúcich placebo gél (p <0,0001). Ústup bolesti a funkčné zlepšenie pohybového aparátu bolo dosiahnuté po 4 dňoch liečby gélom (p <0,0001 verzus placebo gél).

Vďaka vodno-alkoholovému základu gélu tiež vykazuje hojivý a chladivý efekt.

* 1. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol gél aplikovaný a závisí od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Absorpcia dosahuje približne 6 % dávky diklofenaku po topickom použití 2,5 g gélu na 500 cm² kože, táto hodnota je určená pomerom k celkovej renálnej eliminácii v porovnaní s tabletovou formou. Oklúzia po dobu 10 hodín vedie k trojnásobnému zvýšeniu absorpcie diklofenaku.

Distribúcia

Koncentrácia diklofenaku po jeho topickej aplikácii gélu na kĺby ruky a kolenné kĺby bola meraná v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickom podaní gélu asi 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní rovnakého množstva diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové bielkoviny, predovšetkým na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa prednostne akumuluje v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ sa liečivo nepretržite uvoľňuje do okolitých tkanív. Z nich sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v hlboko uložených zapálených tkanivách, ako sú kĺby, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohopočetnú hydroxyláciu. Výsledkom celého procesu je vytvorenie niekoľkých fenolových metabolitov diklofenaku, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min. Konečný polčas vylučovania v plazme je 1 – 2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3´hydroxy-4´metoxy diklofenak má oveľa dlhší polčas vylučovania. Avšak tento metabolit je v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

Renálna a hepatálna insuficiencia

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

* 1. Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako ajštúdie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú špecifické riziko pre človeka. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov. Diklofenak neovplyvnil plodnosť zvierat (potkanov), ani prenatálny, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov nebol ovplyvnený.

Diklofenak vo forme gélu bol dobre tolerovaný vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a nespôsoboval kožnú senzibilizáciu.

1. Farmaceutické informácie
   1. Zoznam pomocných látok

propylénglykol

izopropylalkohol

karbomér 940

silica mäty piepornej

metyléter dipropylénglykolu

čistená voda

* 1. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

* 1. Čas použiteľnosti

2 roky

* 1. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

* 1. Druh obalu a obsah balenia

a) Hliníková tuba, škatuľka

* Veľkosť balenia: 25 g, 50 g, 100 g

b) Nádobka z PVC, škatuľka

* Veľkosť balenia: 250 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

* 1. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Po aplikácii gélu si dobre umyte ruky, ak ruky nie sú miestom aplikácie.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cyprus

1. Registračné číslo

29/0011/93-S

1. Dátum prvej registrácie/predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 22. marca 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2006

1. Dátum revízie textu

02/2020