

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram gélu obsahuje sodnú soľ diklofenaku 10 mg.

Pomocné látky so známym účinkom:

Propylénglykol (E 1520), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216).
Jeden gram gélu obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, hladký, homogénny gél charakteristickej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 14 rokov.

Dospelí

Na lokálnu symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri poranení šliach, väzov, svalov a kĺbov, spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

Na liečbu bolesti a reumatických prejavov pri miernej až strednej závažnej osteoartróze kolien a rúk.

Dospievajúci vo veku od 14 rokov

Ku krátkodobej lokálnej symptomatickej úľave od bolesti pri akútnom natiahnutí, vytknutí alebo pomliaždení.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 14 rokov

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél sa aplikuje lokálne na kožu 3 až 4-krát denne na postihnuté miesto a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. Napríklad 2 až 4 g gélu (množstvo zodpovedajúce veľkosti čerešne až vlašského orecha) je dostatočné k liečeniu oblasti približne 400 až 800 cm² (zodpovedajúca oblasť približne 20x20 cm až 20x40 cm).

Dĺžka liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu. Bez odporúčania lekára sa gél u dospelých nemá používať dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo dôjde k jeho zhoršeniu, pacientom sa odporúča vyhľadať lekára.

Ak je u dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších potreba používať tento liek dlhšie ako 7 dní, alebo ak sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/rodičom dospievajúcich pacientov vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

Deti a dospelávajúci do 14 rokov:

Nie sú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania

Kožné použitie.

Gél sa aplikuje lokálne na kožu na postihnuté miesto a jemne sa vtiera.

Po aplikácii je nutné si umyť ruky, ak nie sú liečeným miestom.

4.3. Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s anamnézou záchvatu astmy, žihľavky alebo akútnej rinitídy po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).
- Tretí trimester tehotenstva (pozri časť 4.6).
- Používanie u detí a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výskyt nežiaducich účinkov môže byť znížený používaním najnižšej účinnej dávky po najkratšiu dobu potrebnú ku zlepšeniu príznakov.

Pravdepodobnosť systémových účinkov vyskytujúcich sa pri lokálnej aplikácii Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél je v porovnaní s frekvenciou výskytu vedľajších účinkov s perorálne podávaným diklofenakom veľmi malá. Avšak ak je gél aplikovaný na veľké plochy kože alebo používaný dlhodobo, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri písomnú informáciu pre systémovú liekovú formu diklofenaku). Systémové vedľajšie účinky zahŕňajú gastrointestinálne ťažkosti (napr. dyspepsia, nauzea, vracanie, hnačka, plynatosť alebo bolesť brucha), bolesť hlavy alebo zvýšenie hodnôt pečeneých enzýmov.

Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchmi nosných slizníc (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc a chronickými respiračnými infekciami (najmä spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) sú viac ohrození astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická intolerancia/ analgetická astma), miestnymi opuchmi kože alebo slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavkou ako iní pacienti liečení liekom Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél.

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél sa má nanášať len na zdravú a neporušenú kožu bez rán a otvorených poranení. Nesmie sa dostať do kontaktu s očami alebo so sliznicami. Nesmie sa užívať vnútorne.

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

Liečba musí byť ukončená, ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka.

Pacienti sa majú vyvarovať priamemu vystavovaniu slnečnému žiareniu vrátane solária, aby sa znížilo riziko fotosenzitívnej reakcie. Používanie lieku musí byť ukončené, ak sa objaví reakcia z precitlivenosti na koži.

Mali by sa zaviesť preventívne opatrenia, aby sa deti nedotýkali miest na koži, kde bol aplikovaný gél.

Pediatrická populácia

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél nie je určený pre deti a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél obsahuje:

- 90 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom grame gélu, čo zodpovedá 180 – 360 mg v jednej dávke, môže vyvolať podráždenie pokožky
- metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne aj oneskorené).

4.5. Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia diklofenaku pri lokálnej aplikácii je veľmi nízka, sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

4.6. 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 embryofetálny/ vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočných štádiách gravidity.

Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií a gastroschízy 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, zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych, boli hlásené u zvierat, ktorým boli podané inhibitory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy.

V priebehu prvého a druhého trimestra gravidity sa nemá podávať diklofenak, 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. Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél nesmie byť v priebehu prvého a druhého trimestra tehotenstva aplikovaný na veľké oblasti kože (> 30 % povrchu tela) a po dobu dlhšiu ako 2 týždne.

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

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver ductus arteriosus a pulmonálna hypertenzia),
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do renálneho zlyhania s oligohydramniómom;

matku a novorodenca na konci tehotenstva môže vystaviť:

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

Diklofenak je kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak prestupuje do materského mlieka, napriek tomu sa pri dodržaní terapeutického dávkovania Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gélu nepredpokladá žiadny 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 Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél aplikovať ani na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7. Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kožné podanie diklofenaku nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú triedené podľa orgánových systémov a sú zoradené podľa frekvencie výskytu podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov sa nedajú určiť). V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé Pustulózná vyrážka.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé Hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé Astma.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie, suchá koža.

Zriedkavé Bulózná dermatitída, parestézia.

Veľmi zriedkavé Fotosenzitívna reakcia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté Podráždenie v mieste podania.

Zriedkavé Opuch.

Pokiaľ je gél aplikovaný na veľké plochy kože a po dlhšiu dobu, nemožno vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov.

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**.

4.9. Predávkovanie

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gélu pri lokálnom 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 Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gélu (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 1g sodnej soli diklofenaku). V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k významným 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivo proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA15

Sol'ná soľ diklofenaku je derivátom kyseliny fenyloctovej. Ide o nesteroidovú protizápalovú a antireumatickú látku, ktorá sa používa ako analgetikum, antiflogistikum s antiedematóznym a antipyretickým účinkom. Diclofenac Dr.Max 10 mg/g gél je protizápalový a analgetický liek na lokálne použitie.

Mechanizmus účinku sodnej soli diklofenaku spočíva v inhibícii enzýmu cyklooxygenázy, ktorý zodpovedá za syntézu prostaglandínov a ďalších mediátorov zápalu, bolesti a horúčky.

Pri reumatických ochoreniach a u posttraumatických stavoch diklofenak uľavuje od bolesti a zmiernuje opuch.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol gél s obsahom diklofenaku aplikovaný, a závisí od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Po lokálnom použití 4 g gélu na 400 cm² kože je absorbované množstvo približne 6 % v porovnaní s perorálnou liečbou. Po aplikácii okluzívneho krytia (obväz alebo náplast) môže byť kožná absorpcia diklofenaku zvýšená 3 až 10-krát.

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii diklofenaku vo forme gélu na koleno a kĺby ruky, diklofenak možno merať v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po lokálnom podaní 100-násobne nižšie ako po perorálnom podaní tabliet. Diklofenak sa z 99,7 % viaže na plazmatické bielkoviny, predovšetkým na albumín (99,4 %).

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohonásobnú hydroxyláciu a metoxyláciu, čo má za následok vznik mnohých fenolových metabolitov, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v oveľa menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku v plazme je 263 ± 56 ml/min (priemerná hodnota ± SD). Konečný polčas v plazme je 1 až 2 hodiny. Štyri z metabolitov, vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátke plazmatické polčasy, a to 1 až 3 hodiny. Diklofenak a jeho metabolity sa vylučujú prevažne močom.

Osobitné skupiny pacientov

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou.

U pacientov s chronickou hepatítidou sú kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaké ako u pacientov bez ochorenia pečene. Avšak u pacientov s nedeкомпenzovanou cirhózou sa farmakokinetické parametre môžu líšiť.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie testujúce akútnu toxicitu, toxicitu po opakovanom podaní a štúdie na karcinogenitu neodhalili žiadne riziko v odporúčanom dávkovaní pre použitie u ľudí. Štúdie na zvieratách s využitím potkaních embryí a pazúrnatky vodnej (*Xenopus laevis*) odhalili možné teratogénne účinky a potenciál pre vývojovú toxicitu, avšak boli pozorované len pri užití dávok mnohonásobne vyšších, ako je maximálna dávka užívaná u ľudí. Tieto štúdie majú preto len malý význam pre klinické použitie.

Štúdie s myšami odhalili genotoxický potenciál diklofenaku pre somatické a zárodočné bunky. Tento potenciál bol pozorovaný po 13-týždňovej liečbe s použitím dávok 3,5 mg/kg perorálne.

Experimentálne výsledky získané in vitro štúdiami a testovaním na myších chvostoch potvrdili fototoxický potenciál diklofenaku. Dráždenie pokožky nebolo zaznamenané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
propylénglykol (E 1520)
karbomér
metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
propyl-parahydroxybenzoát (E 216)
hydroxid sodný (E 524)
hydroxyetylcelulóza
čistená voda.

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky. Po prvom otvorení spotrebujte do 1 roku.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Laminátová tuba s Al membránou. Tuba je uzatvorená ochrannou, hliníkovou odklápacou fóliou a PP (polypropylén) závitovým alebo odklápacím uzáverom. Tuba je zabalená do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g alebo 200 g gélu v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

29/0409/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. septembra 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024