

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flector gél
12,92 mg/g dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

100 g dermálneho gélu obsahuje:
1,292 g epolamínovej soli diklofenaku (čo zodpovedá 1 g sodnej soli diklofenaku).

Pomocné látky so známym účinkom:

aróma Dalin PH obsahujúca amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárnik slivkového, pakonárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél
Slonovinovo biely gél s charakteristickou arómou izopropylalkoholu a parfumu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antireumatikum, nesteroidové antiflogistikum, analgetikum na lokálne použitie.

Na lokálnu liečbu zápalu spôsobeného traumou šliach, väzív, svalov a kĺbov po vyvrtnutí, dislokácii, pomliaždení a presilení svalov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Iba na dermálne použitie.

Dávkovanie

Liek je určený na liečbu u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov.

V závislosti od veľkosti postihnutej oblasti sa aplikuje 2 – 4 g gélu Flector gél (1 - 2 prstové končeky) 2 – 4-krát denne po dobu maximálne 2 týždne. Po aplikácii gélu sa ruky majú umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Pacienti majú konzultovať s lekárom alebo lekárnikom, ak sa ich stav nezlepší po 4 dňoch liečby alebo sa dokonca zhorší.

Ak sa vyžaduje užívanie tohto lieku u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších na úľavu od bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, pacienti/rodičom dospievajúceho sa odporúča vyhľadať lekára.

Starší pacienti

Má sa použiť rovnaká dávka ako u dospelých pacientov. Pozri tiež časť 4.4.

Deti a dospievajúci do 15 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku u detí a dospievajúcich do 15 rokov (pozri tiež časť 4.3).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Používanie lieku Flector gél u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene je uvedené v časti 4.4.

4.3 Kontraindikácie

Flector gél je kontraindikovaný v nasledovných prípadoch:

- Precitlivosť na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovú, iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti u ktorých záchvaty astmy, urtikária alebo akútna rinitída sú vyvolané kyselinou acetylsalicylovou alebo nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID).
- Poškodená pokožka s poranením akéhokoľvek druhu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikované poranenie, popálenina alebo rana.
- Od začiatku tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aby sa minimalizoval výskyt nežiaducich účinkov, odporúča sa používať najnižšiu účinnú dávku čo najkratšiu dobu potrebnú na zvládnutie príznakov bez prekročenia maximálneho obdobia dvoch týždňov (pozri časti 4.2 a 4.8).

Nie je možné vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov pri aplikácii lokálneho diklofenaku, ak sa prípravok používa na veľkých plochách kože a počas dlhšieho obdobia (pozri písomnú informáciu k liekom s perorálnym podaním diklofenaku).

Aj keď výskyt systémových účinkov je veľmi zriedkavý, u pacientov s poruchou obličiek, srdca alebo pečene, s anamnézou peptickej ulcerácie alebo zápalového ochorenia čreva alebo s krvácajúcou diatézou sa má gél používať opatrne. Nesteroidové protizápalové lieky sa majú používať so zvýšenou opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce účinky.

Lokálny diklofenak sa má aplikovať iba na intaktnú ochorením nepoškodenú kožu, a nie na kožné rany alebo otvorené poranenia. Nesmie sa dovoliť, aby prišiel do kontaktu s očami alebo sliznicami a nemá sa užívať ústami.

Ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka, prerušte liečbu.

Lokálny diklofenak sa môže používať s neokluzívnymi obvazmi, ale nemá sa používať so vzduchotesným okluzívnym obvazom.

Pacientov treba varovať pred vystavením sa priamemu a solárnemu slnečnému žiareniu, aby sa znížilo riziko fotosenzitivity.

Fyzioterapeutovi sa odporúča, aby používal rukavice.

Aróma Dalin PH obsahuje alergény: amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárnik slivkového, pakonárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používať liek u detí a dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku nízkej systémovej pasáže gélu pri normálnej aplikácii je výskyt interakcií lokálne aplikovaného diklofenaku s inými liečivami nepravdepodobný.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Systémová koncentrácia epolamínovej soli diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním. So zreteľom na skúsenosti s liečbou NSAID so systémovým účinkom sa odporúča nasledujúce:

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo embryofetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v ranom štádiu gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %.

Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

Diklofenak sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo je v prvom a druhom trimestri gravidity, dávku treba udržiavať čo najnižšiu a liečba má byť čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov:

- vystaviť plod kardiovaskulárnej toxicite (s predčasným uzáverom ductus arteriosus a pulmonálnou hypertenziou) a renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramniómom,
- vystaviť matku a dieťa na konci tehotenstva možnému predĺženiu času krvácania a antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach, a inhibíciou kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je Flector gél kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity.

Dojčenie

Tak ako iné NSAID, diklofenak v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Avšak pri podávaní terapeutických dávok Flectoru gél sa nepredpokladá účinok na dojčiacie dieťa. Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich žien sa liek môže používať počas dojčenia len na odporúčanie lekára. Za týchto okolností sa liek nesmie aplikovať na prsníky dojčiacej ženy, ani na veľké plochy kože alebo po dlhý čas (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Flector gél nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie zo sledovania po uvedení na trh boli zhromaždené za odhadované obdobie viac ako 10 rokov.

Nežiaduce účinky zahŕňajú mierne a prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie. Hoci sa nevyskytli pri Flectore náplasti, v rámci skúseností po uvedení lokálneho gélu s obsahom 1 % diklofenaku na trh sa pozorovali reakcie z precitlivenosti vrátane urtikárneho a angioneurotického edému.

Nežiaduce účinky (Tabuľka 1) sú zoradené podľa frekvencie, najčastejšie ako prvé, za použitia nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($>1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); menej časté ($\geq 1/1,000$ až $<1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10,000$ až $<1/1,000$); veľmi zriedkavé ($<1/10,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1

Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	Hypersenzitívita (vrátane urtikárie), angioneurotický edém.
Infekcie a nákazy	
Veľmi zriedkavé	Pustulárna vyrážka
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	Astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), svrbenie
Zriedkavé	Bulózna dermatitída
Veľmi zriedkavé	Fotosenzitívna reakcia
Neznáme	Pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža

Systémová absorpcia diklofenaku je veľmi nízka v porovnaní s plazmatickými hladinami získanými po podaní perorálnych foriem diklofenaku a pravdepodobnosť systémových vedľajších účinkov (ako sú poruchy gastrointestinálneho traktu, pečene a obličiek), ktoré sa vyskytujú pri lokálnom použití diklofenaku, je veľmi nízka v porovnaní s frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov spojených s perorálnym diklofenakom. Ak sa však Flector gél aplikuje na relatívne veľkú plochu pokožky a počas dlhšieho obdobia, nie je možné 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

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné z dôvodu nízkej systémovej absorpcie lokálne podávaného diklofenaku.

Avšak, ak sa Flector gél nedopatrením užije perorálne, môžu sa očakávať nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sa vyskytujú po predávkovaní diklofenaku v tabletách (1 tuba s obsahom 100 g gélu obsahuje ekvivalent 1 000 mg sodnej soli diklofenaku). V prípade náhodného požitia lieku, ktoré vedie k významným systémovým nežiaducim účinkom, sa majú prijať všeobecné terapeutické opatrenia bežné používané na liečbu predávkovania nesteroidovými protizápalovými liekmi. Je potrebné uvažovať nad výplachom žalúdka a použitím aktívneho uhlia, najmä v krátkom čase po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo odvodené od fenylacetylovej kyseliny, ktorá patrí do skupiny zlúčenín arylkarboxylovej kyseliny. V gélovej forme má lokálny protizápalový a analgetický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii dermálneho gélu sa diklofenak vstrebáva cez pokožku.

U zdravých dobrovoľníkov bolo zistené, že systémová absorpcia po aplikácii lokálneho gélu je v porovnaní s perorálnymi formami diklofenaku rádovo 6 %, ako sa odhaduje z eliminácie lieku a jeho metabolitov močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zo štúdií toxicity akútnej a opakovanej dávky, ako aj zo štúdií genotoxicity, mutagenity a karcinogenity s diklofenakom neodhalili pri plánovaných terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným stratám pred implantáciou a po nej a embryonálnej fetálnej letalite. Okrem toho boli u zvierat, ktorým bol podávaný inhibítor syntézy prostaglandínov počas organogénneho obdobia, hlásený zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol 300
makrogol 400 monostearát
cetylstearyl-2-hexanoát
karbomér 934
trolamín
izopropylalkohol
aróma Dalin PH
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Flexibilná alumíniová tuba, ktorá je z vnútornej strany potiahnutá epoxidovou živicom, s uzáverom so závitom vyrobeným z polyetylénu. Tuba obsahuje 60 g alebo 100 g slonovinovo bieleho gélu s charakteristickou arómou izopropylalkoholu a parfumu.

Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g dermálneho gélu v jednej tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0471/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júla 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022