

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20010462

Разрешение №

BG/MA/MP - 66822 / 16-10-2024

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диклак Макс 5 % гел
Diclac Max 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий (diclofenac sodium).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално приложение при болка, възпаление и оток при:

- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб
- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите-тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите)
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтежения)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Диклак Макс 5% гел се нанася локално на тънък слой върху съответните области от кожата 3-4 пъти дневно и се втрива внимателно. Необходимото количество зависи от размера на болезнената област. Например, 2 до 4 g диклофенак гел (количество вариращо от размер на череша до размер на орех) е достатъчно за лечение на област от около 400 до 800 cm². Продължителността на лечението зависи от показанията и клиничния отговор. Препоръчително е лечението да бъде преразгледано след 2 седмици.

Специални популации

Деца и юноши под 14 години:

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността при деца и юноши под 14 годишна възраст (вижте точка 4.3 „Противопоказания“).

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Няма данни, които да предполагат, че пациентите в старческа възраст се нуждаят от различна дозировка или изпитват нежелани реакции, различни от тези при по-младите пациенти.

Бъбречно увреждане

Няма данни, които да предполагат, че пациентите с бъбречно увреждане се нуждаят от различна доза.

Чернодробно увреждане



Няма данни, които да предполагат, че пациентите с чернодробно увреждане се нуждаят от различна доза.

Начин на приложение

Диклак Макс 5% гел трябва да се втрива внимателно в кожата.

След приложение:

Ръцете трябва да се избършат с абсорбираща хартия (не трябва да са мокри кърпички) и след това да се измият, освен ако не са на мястото на третиране. Абсорбиращата хартия трябва да се изхвърли в кошчето след употреба.

Пациентът трябва да изчака диклофенак гел да изсъхне преди взимане на душ/вана.

Диклак Макс 5% гел може да се прилага при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва кожната пенетрация. Диклак Макс 5% гел трябва да се нанася при отрицателен полюс (катод).

Ако се налага продуктът да се прилага за повече от 7 дни при юноши над 14 години за облекчаване на болките или ако симптомите се влошат, пациентите или техните родители трябва да се консултират с лекар.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Диклак Макс гел е противопоказан също при пациенти, при които ацетилсалициловата киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) провокират астматични пристъпи, уртикария или остър ринит (вж. точка 4.4., 4.8);
- През трети триместър на бременността, вж. точка 4.6. Употребата при деца и юноши под 14 годишна възраст е противопоказана.
-

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Общи препоръки

Вероятността за системни странични ефекти от локално приложен диклофенак е малка, в сравнение с честотата на страничните ефекти при пациенти, използващи диклофенак перорално. Въпреки това, когато Диклак Макс гел се прилага върху сравнително обширни части от кожата за продължителен период от време, вероятността от системни нежелани реакции не може да се изключи. В случай на такава планирана употреба продуктовата информация за системните форми на диклофенак е необходимо да бъде разгледана.

Диклофенак гел се нанася само върху здрава и неувредена кожна повърхност (такава без открити рани и открити наранявания). Не трябва да се допуска контакт с очите или лигавиците.

Диклофенак гел не трябва да се поглъща през устата.

В случай на поява на обрив след приложение на продукта, лечението трябва да бъде прекъснато.

Диклофенак гел може да се използва с пропусклива превръзка, но не бива да се допуска стегнато, непропускащо въздух превръзване.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да бъдат внимателни при пушене или в близост до огън поради риск от тежки изгаряния. Диклофенак гел съдържа парафин, който е потенциално запалим, когато се натрупва върху плат (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.). Измиването на дрехите и спалното бельо може да намали натрупването на продукта, но не трябва да се премахне.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като системната абсорбция на диклофенак при локално приложение е много малка, такива взаимодействия са много малко вероятни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Няма данни, които да предполагат някакви препоръки за жени с детероден потенциал.

Бременност

Няма клинични данни от употребата на Диклак гел по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция Диклак гел постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността Диклак гел трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това Диклак гел е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Наблюдаван е риск от бъбречно увреждане на плода с последващ олигохидрамнион, когато НСПВС (включително диклофенак) са използвани от 20-та седмица на бременността нататък.

Диклофенак е противопоказан през третия триместър от бременността поради възможността да доведе до маточна инертност и/или преждевременно затваряне на дуктус артериозус (вж. точки 4.3 и 5.3).

Кърмене

Не е известно дали локално прилагания диклофенак се излъчва с майчиното мляко. Затова не се препоръчва употребата на диклофенак в периода на кърмене. Ако са налице непреодолими причини за употребата му в периода на кърменето, той не трябва да се нанася върху гърдите или върху обширни кожни участъци, както и не бива да се прилага продължително време.

Фертилитет

Няма данни за употребата на локалните лекарствени форми на диклофенак и неговите ефекти върху фертилитета при хора.

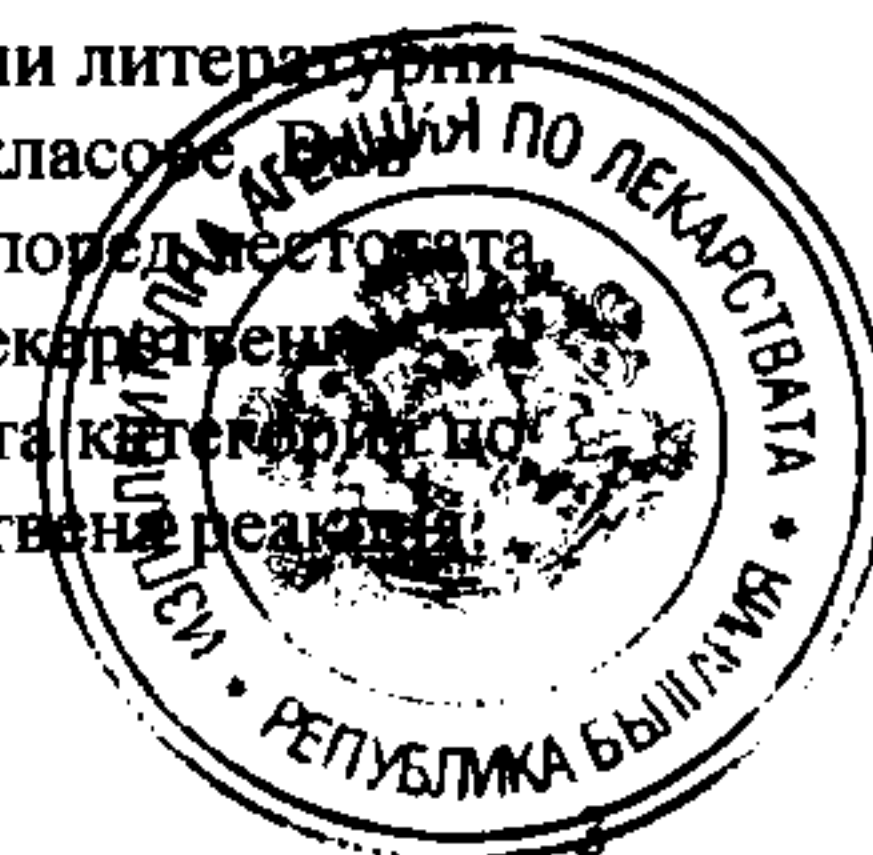
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на диклофенак няма никакво въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции от клинични проучвания и/или спонтанни или литературни съобщения (вижте по-долу) са изброени спрямо системно-органните MeDRA класове. Върху всеки системно-органен клас нежеланите лекарствени реакции са подредени според честотата, като най-честите са на първо място. Във всяка група по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени с намаляваща сериозност. В допълнение, за съответната честота се използва следната конвенция (CIOMS III) за всяка нежелана лекарствена реакция:



много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

Инфекции и инфестации

Много редки: Пустулозен обрив

Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност (включително уртикария), ангиоедем

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Астма

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Дерматит (включително контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, пруритус

Редки: Булозен дерматит

Много редки: Реакция на фоточувствителност

С неизвестна честота: Усещане за парене на мястото на приложение, суха кожа

Системната абсорбция на диклофенак при локално приложение е много ниска и достигнатите нива на диклофенак в плазмата са много ниски, в сравнение с плазмените нива след перорален прием на диклофенак. Вероятността от системни нежелани реакции (като стомашно-чревни, чернодробни или бъбречни нарушения, бронхоспазм) е много ниска при локално приложение, в сравнение с честотата на нежелани реакции при перорален прием на диклофенак. Въпреки това, ако диклофенак се използва на голяма площ върху кожата и за продължителен период от време, е възможно да възникнат нежелани реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Слабата системна абсорбция на локалния диклофенак прави предозирането твърде невероятно.

Все пак може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани при предозиране с таблетки диклофенак, в случай, че по невнимание е погълнат диклофенак гел (1 туба от 100 g съдържа еквивалента на 1g диклофенак натрий). В случай на неволно поглъщане, довело до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки за лечение на отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се има пред вид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: M02AA15

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни за локално приложение

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства



Диклофенак натрий е нестероидно противовъзпалително и аналгетично средство, доказало своята ефикасност при обичайно възпаление при модели на животни чрез инхибиция на простагландиновата биосинтеза.

При приложение при хора диклофенак натрий намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това диклофенак натрий потиска индуцираната от АДФ тромбоцитна агрегация.

Клинична ефикасност и безопасност

Диклак Макс е продукт с добре установена употреба.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Количеството на диклофенак, резорбирано през кожата е пропорционално на продължителността на кожния контакт и на площта от кожата, покрита с диклофенак-съдържащия гел и зависи от общата локална доза, както и от хидратацията на кожата.

Разпределение

След приложение върху кожата, диклофенак се натрупва в дермата и бавно се освобождава от депото към централното кръвообращение. Перкутанната резорбция (бионаличността) на диклофенак, определена в сравнителни проучвания (перорална/локална) е около 5%.

Диклофенак се свързва 99,7% с плазмените протеини, главно с албумин (99,4%). Максималните плазмени концентрации на диклофенак са около 100 пъти по-ниски след локално приложение на гел, съдържащ 1% диклофенак в сравнение с перорално приет диклофенак. Само плазмените нива не са достатъчни, за да обяснят наблюдаваната терапевтична ефективност. Тя се обяснява по-скоро с наличието на терапевтични тъканни концентрации на лекарствения продукт под мястото на апликация с вероятно различна пенетрация към мястото на действие според степента и вида на заболяването, както и в зависимост от мястото на приложение и действие.

Няколкодневната употреба на гела, съдържащ 1% диклофенак върху възпалени китки при пациенти с полиартрит води до приблизително 20-70 пъти по-високи концентрации в синовиалната тъкан на лекуваните пациенти отколкото в плазмата. Измерените концентрации на диклофенак в синовиалната тъкан са между 0,41 и 8,62 $\mu\text{mol/kg}$. Концентрациите в синовиалната тъкан отново значително надвишават плазмените нива.

Биотрансформация, елиминиране

След чернодробен метаболизъм (хидроксилиране, глюкурониране) фармакологично неактивните метаболити се елиминират напълно, главно чрез бъбреците (около 70%), но също и чрез жлъчката. До голяма степен независимо от чернодробната и бъбречната функции, елиминационният полуживот е около 2 часа.

Ефективност и поносимост

В двойно сляпо, плацебо-контролирано проучване, ефективността и поносимостта на Диклак гел са изследвани при лечение на 267 пациенти с остеоартрит на пръстите на ръцете. В сравнение с плацебо, триседмичното лечение води до значително редуциране на болката с Диклак гел в сравнение с първоначалната болка. Както Диклак гел, така и плацебо имат еднакво добра поносимост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локална поносимост

След локално приложение Диклак Макс 5% гел е доказал, че е продукт с най-малък потенциал на сенсibiliзиране при тестове с животни. Не са установени фотосенсибилизирани спрямо Диклак Макс гел



Системна поносимост

Остра токсичност

Проучвания на остра токсичност не са показали сензитивност при различни животински видове.

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е била изследвана при плъхове, кучета и маймуни при перорално приложение. При токсични дози, различни в зависимост от вида, над 0,5 или 2,0 mg/kg телесно тегло са били наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в броя на кръвните клетки.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Резултатите от in vivo и in vitro тестове не показват мутагенен потенциал на диклофенак натрий.

Продължителните проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на диклофенак натрий е бил изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При дози, токсични за майката, са били наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Не са били наблюдавани малформации. Гестационният период и продължителността на раждане са били удължени при приложение на диклофенак натрий. Не е било наблюдавано отрицателно влияние върху фертилността. Дози под токсичните за майката не оказват влияние върху постнаталното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хипромелоза

Макрогол - 7 глицерол кокоат

Изопропилов алкохол

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

Оригинални опаковки, съдържащи 50 g, 100 g и 150 g гел.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010462

**9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Дата на първо разрешаване: 15.05.2001
Дата на последно подновяване: 28.07.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

