

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗДАВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030086
Разрешение №	23-10-2024
BG/MA/MP -	66880
Обновление №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диклак 1% гел
Diclac 1% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 10 mg диклофенак натрий (diclofenac sodium).

Помощни вещества с известно действие (в състава на ароматни субстанции)

Бензил бензоат 0,2 %, Бензилов алкохол 0,02 %

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:

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Диклак 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 лешник) 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

За приложение върху кожата.

Гелът се нанася върху засегнатите части на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. След това, ръцете трябва да се избършат с хартиена кърпа и след това да се измият, освен ако ръцете не са зоната, която ще се третира.

Ако случайно се приложи твърде много гел, излишният гел трябва да се избърше с хартиена кърпа.

Хартиената кърпа трябва да се изхвърля в битовите отпадъци, за да се предотврати достигането на неизползвания продукт до водната среда.

Преди поставяне на превръзка гелът трябва да се остави да изсъхне за няколко минути върху кожата.

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

Диклак 1% гел може да се прилага при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва кожната пенетрация. Диклак 1% гел трябва да се нанася при отрицателния 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 активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Диклак 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 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 продуктова 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). Трябва да се избягва контакт с очите или лагавиците.

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 превързване.

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 напълно да го премахне.

Диклак гел не трябва да се поглъща.

Това лекарство съдържа бензилов алкохол и бензил бензоат.

Това лекарство съдържа 0,2 % бензил бензоат. Може да причини локално дразнене.

Това лекарство съдържа 0,02 % бензилов алкохол. Може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като системната абсорбция на диклофенак при локално приложение е много малка, 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 форми 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. Във 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 категория по 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, бронхоспазъм) 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 не вероятно.

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 1000 mg диклофенак натрий). Трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки и симптоматично лечение както при отравяне с което и да е от нестероидните противовъзпалителни средства. Може да се има предвид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства, производни на фенилоцетната киселина, АТС код: M02AA15

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство, доказало своята ефикасност при модели на обичайно възпаление при животни чрез инхибиция на простагландиновата синтеза. При хора диклофенак намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това потиска обратимо индуцираната от АДФ тромбоцитна агрегация.

Клинична ефикасност и безопасност

Диклак 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 функция 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

Предклиничните данни относно гел, съдържащ 1% диклофенак не показват никакви клинично значими токсикологични ефекти.

Локална поносимост

Проучвания за фотосенсибилизирани и субхронична поносимост са проведени при Диклак гел. Не са установени признаци на фотосенсибилизирани спрямо Диклак гел. При проучване на субхронична поносимост с ежедневно приложение върху една и съща интактна или скарифицирана площ от кожата при зайци за 14 дни не са наблюдавани признаци на локално дразнене както при плацебо, така и при третираната с Диклак група. При клинично проучване със 138 пациенти с остеоартрити на пръстите на ръцете се е появила лека кожна реакция при 5,8% от пациентите по време на триседмичния период на лечението.

Системна поносимост

Остра токсичност

Проучванията на остра токсичност не показват никаква чувствителност при различни животински видове.

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е изследвана при перорално приложение на плъхове, кучета и маймуни. При токсични дози над 0,5 или съответно 2,0 mg/kg телесно тегло, различавайки се в зависимост от вида, са наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в кръвната картина.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Резултатите от *in vivo* и *in vitro* тестове не показват мутагенен потенциал на диклофенак. Проучванията за канцерогенност при продължително перорално приложение върху плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Амоняк, карбомер (980)
Децилолеат, натриев едетат (Ph.Eur.)
Октилдодеканол (Ph.Eur.)
3-sn-фосфатидилхолин, пропан-2-ол
RRR-алфа-токоферол
Ароматни субстанции
Пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.
Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 9 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Опаковки, съдържащи 50 g и 100 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-Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030086

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване за употреба: 30.01.2003
Дата на последно подновяване: 01.04.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

