

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120566
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66259 12-08-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДиклоФЛЕКС 1 % гел
DicloFLEX 1 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа като активно вещество 10 mg Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium Eur.Ph.*).
Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Безцветен, хомогенен, прозрачен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За локално симптоматично лечение на 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

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години – прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Обикновено са достатъчни 2-4 g гел (приблизителна окръжност 2,0-2,5 cm в диаметър).

Деца под 12 години - опитът при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в старческа възраст – използва се в обичайната дозировка.

Начин на приложение: върху кожата.

Продължителността на лечението

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 14 дни.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност към диклофенак, към ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1.;
- при отворени рани, възпаления или инфекции на кожата или лигавиците;



- при деца под 12-годишна възраст;
- трети триместър от бременността.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина. Да не се използва в оклузивни превръзки.

При приложение на диклофенак при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти, свръхчувствителни към продукти от групата на НСПВП съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т.нар. едема на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти диклофенак може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други вещества, като напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

ДиклоФЛЕКС 1 % гел съдържа алкохол (етанол 96 % и изопропилов алкохол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

ДиклоФЛЕКС 1 % гел съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При външно приложение на диклофенак не са известни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Едновременното приложение на диклофенак с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.

Нестероидните противовъзпалителни продукти могат да взаимодействат с продукти, понижавачи кръвното налягане, като понижават действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

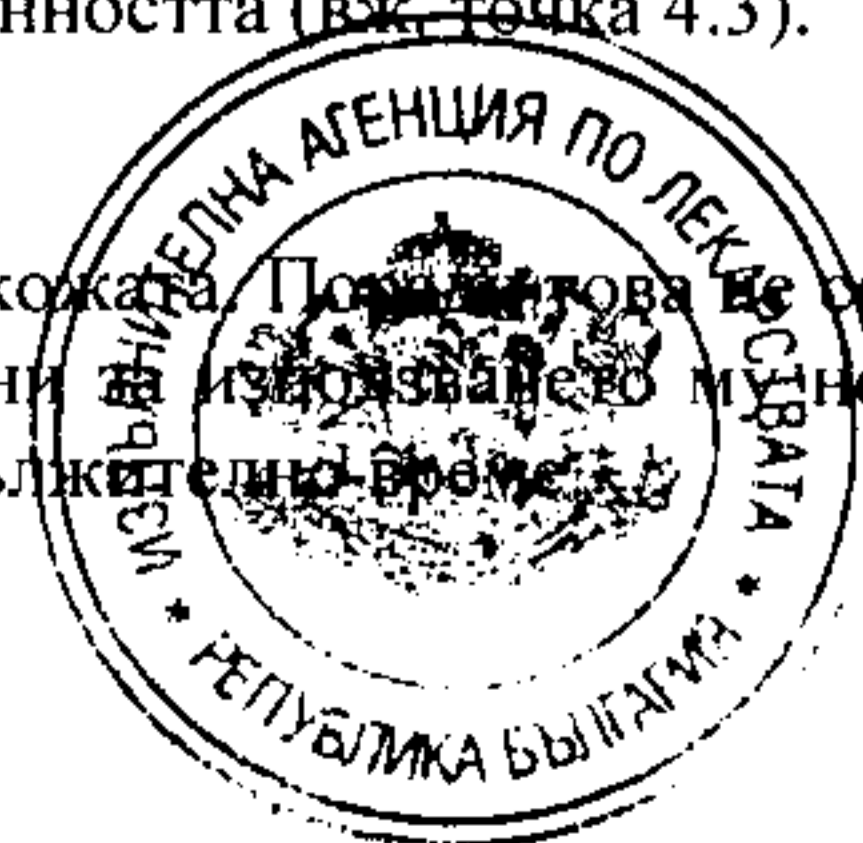
Бременност

Няма клинични данни от употребата на ДиклоФЛЕКС 1 % 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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността ДиклоФЛЕКС 1 % гел не 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 ДиклоФЛЕКС 1 % гел е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Няма данни за екскрецията на диклофенак в кърмата след прилагане върху кожата. Поради това не се препоръчва употребата му в периода на кърмене. При основателни причини за използването му не трябва да се прилага върху гърдите или върху голяма площ, както и за продължително време.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДиклоФЛЕКС 1 % гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични съобщения.

При прилагане върху кожата понякога при предразположени пациенти могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: много редки – астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: чести – сърбеж, зачервяване, обрив, екзема, контактен дерматит; редки – булозен дерматит; много редки – реакции на фоточувствителност.

Нарушения на имунната система: много редки – свръхчувствителност, ангиоедем.

При продължително прилагане върху големи кожни повърхности могат да се получат резорбтивни нежелани реакции, например стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при прилагане на диклофенак върху кожата е малка в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

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 в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата.

При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

При случайно попадане в очите, върху лигавици или открити рани е необходимо обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти - нестероидни за локално приложение.

АТС код: M02AA15.

Механизъм на действие

ДиклоФЛЕКС 1 % гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Фармакодинамични ефекти

Чрез потискане на ензима циклооксигеназа диклофенак отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и либерация. Когато се прилага върху кожата, диклофенак оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.



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.

След апликация 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 %.

Разпределение

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

След локално и системно приложение диклофенак се метаболизира (хидроксилиране и свързване с глюкуронова киселина).

Елиминиране

След чернодробен метаболизъм 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

Локална поносимост

Проучвания за фотосенсибилизирание и субхронична поносимост са проведени при гел, съдържащ 1 % диклофенак. Не са установени признаци на фотосенсибилизирание. 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 гел, съдържащ 1 % диклофенак 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:

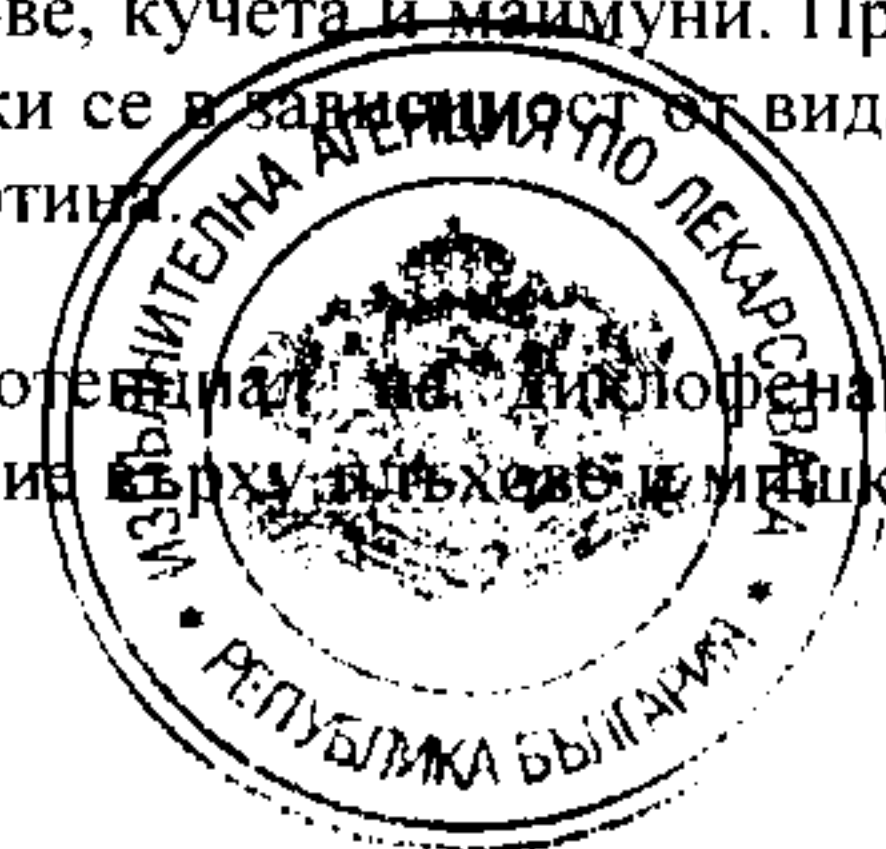
Проучванията на остра токсичност не показват никаква чувствителност при различни животински видове.

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

Карбомер
Етанол 96 %
Изопропилов алкохол
Троламин
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на първична опаковка: 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба по 50 g, поставена в индивидуална картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" №26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120566



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03.12.2012 г.

Дата на последно подновяване: 22.01.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2024 г.

