

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-1833 / 02.04.08

Одобрено: 141 / 11.03.08

1. Име на лекарствения продукт

Diclac[®] acute 1% gel

Диклак[®] акут 1% гел

Diclofenac

2. Качествен и количествен състав

1 g гел съдържа 10 mg диклофенак натрий.

За помощните вещества вж. т. 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

Diclac[®] acute гел се прилага 3 пъти дневно. Трябва да се изстискат около 11 cm от гела, съответстващи на 3 g гел (30 mg diclofenac sodium) и да се нанесат върху болезнената област. Максималната обща дневна доза е 9 g гел, съответстващи на 90 mg diclofenac sodium.

Начин и продължителност на приложение:

Само за външна употреба. Да не се приема през устата!

Diclac[®] acute гел се нанася в тънък слой към засегнатата част от тялото и леко се втрива.

Diclac[®] acute трябва се остави за няколко минути да попие преди да се облекат дрехите. Не се препоръчва използването на оклузивна превръзка.

Diclac[®] acute може да се прилага като допълнителна терапия заедно с други лекарствени форми, съдържащи diclofenac.

Продължителността на приложение се определя от лекуващият лекар.

4.3 Противопоказания

Diclac[®] acute гел не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност към diclofenac или към някоя от другите съставки на продукта, или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- при отворени рани, възпаления или инфекции на кожата и лигавиците;
- при деца и подрастващи;
- през последния триместър на бременността (за дъщеря, която е била изложена върху големи кожни области).



Diclac[®] acute гел не трябва да бъде прилаган при деца и юноши поради липсата на достатъчно опит при тази възрастова група.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

През първия и втория триместър от бременността Diclac[®] acute гел може да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Децата трябва да се пазят от контакт с лекарствения продукт с ръце или от втриването му в кожата.

При приложение на diclofenac 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 diclofenac 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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са известни взаимодействия, ако Diclac[®] acute гел се прилага правилно. Въпреки това пациентите трябва да информират лекуващия лекар, ако по същото време приемат или наскоро са приемали други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни по отношение на сигурността на приложение при бременни жени. Diclac[®] acute трябва да се прилага през първите 6 месеца на бременността само след внимателна оценка на съотношението полза/риск, тъй като не е изяснено влиянието на инхибицията на простагландиновата синтеза върху бременността.

През последното тримесечие от бременността е противопоказано екстензивно локално приложение на Diclac[®] acute за по-продължителен период от време. Поради неговия механизъм на действие могат да възникнат инхибиране на родовия процес, преждевременно затваряне на ductus arteriosus, засилена хеморагична диатеза при майката и детето, както и засилено образуване на отоци при майката.

Малки количества от diclofenac sodium преминават в майчиното мляко. Екстензивно локално приложение за по-продължителен период от време трябва да се избягва при кърмене. За да се избегне директния контакт на кърмачето с гела, Diclac[®] acute гел не трябва да се използва върху областта около гърдите по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да възникнат локални кожни реакции като зачервяване, сърбеж, парене на кожата, екзантема с везикули или уртикария.

Diclac[®] acute гел може в редки случаи да предизвика реакции на свръхчувствителност или т.нар. локални алергични реакции (контактен дерматит).

Ако Diclac[®] acute гел се нанася върху големи площи от кожата и за продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции, засягащи определени органи и системи или дори целия организъм, както могат да възникнат при системна употреба на diclofenac-съдържащи лекарствени продукти.

В отделни случаи при локално приложение на diclofenac-съдържащи продукти са съобщавани гастроинтестинални нарушения, генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност под формата на ангиоедема и диспнея, както и фоточувствителност.

4.9 Предозиране

Ако се превиши препоръчителната доза, гелът трябва да се отстрани от кожата и тя да се измие с вода. Ако са използвани значително големи количества от Diclac[®] acute гел трябва да се информира лекуващия лекар. Няма специфичен антидот.

5 Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Нестероидни противовъзпалителни средства, производни на фенилоцетната киселина.

АТС код: M02AA15

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция, разпределение, тъканни нива

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

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

Diclofenac се свързва 99,7% с плазмените протеини, главно с албумин. Максималните плазмени концентрации на diclofenac са около 100 µg/ml.



след локално приложение на гел, съдържащ 1% diclofenac в сравнение с перорално приет diclofenac. 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% diclofenac 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 diclofenac 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 Diclac[®] acute 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 Diclac[®] acute гел в сравнение с първоначалната болка. Както Diclac[®] acute гел, така и плацебо имат еднакво добра поносимост.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

Локална поносимост

Проучвания за фотосенсибилизирание и субхронична поносимост са проведени при Diclac[®] acute гел.

Не са установени признаци на фотосенсибилизирание спрямо Diclac[®] acute 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 Diclac[®] acute 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 diclofenac. Проучванията за канцерогенност при продължително перорално приложение върху плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на diclofenac 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 diclofenac. 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

20030086



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
30.01.2003

10. Дата на актуализиране на текста
Февруари 2008

