

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DICLOFENAC GALMED 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocné látky: propylenglykol, propylparaben, methylparaben,
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel
Bílý, hladký gel, slabého charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální symptomatická úleva od bolesti, zánětu a otoku při:

- akutních poraněních, jako je podvrtnutí, pohmoždění, tupá poranění (poranění utrpěná při sportu)

Dospělí (od 18 let)

Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u:

- poranění měkkých tkání - např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním
- bolesti zad (poranění utrpěná při sportu)
- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy a periartropatie
- lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu, jako např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající od 14 let

- Dávkování

Diclofenac GALMED se aplikuje 3-4krát denně na postižené místo v tenké vrstvě a lehce se vetře do kůže. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2-4 g gelu (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti 400-800 cm². Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou místem k léčení.

- Délka léčby

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu.

Dospělí

- U poranění měkkých tkání se gel nemá používat déle než 14 dní bez doporučení lékaře; pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby.
- U bolestivé artrózy a revmatismu měkkých tkání rozhodne o délce léčby lékař.

Dospívající od 14 let

Pokud je přípravek u dospívajících od 14 let potřeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se pacientům nebo jejich rodičům vyhledat lékaře.

Děti a dospívající do 14 let.

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 4.4).

Starší pacienti (nad 65 let):

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, urtiky, nebo akutní rhinitidy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID)
- Třetí trimestr těhotenství.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže je Diclofenac Galmed aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými NSAID, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích účinků (viz souhrn údajů o přípravku systémových forem diklofenaku).

Diclofenac GALMED se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, je nutné léčbu ukončit.

Diclofenac Galmed může být používán s neokluzivní bandáží, ale neměl by být používán s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

Informace o některých pomocných látkách přípravku:

Diclofenac GALMED obsahuje propylenglykol, který u některých lidí může způsobit mírné, místní podráždění kůže.

Přípravek obsahuje parabeny, které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Data o podávání topického diklofenaku během těhotenství nejsou dostatečná. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo/fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, a kardiálních malformací a gastroschíz po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

-kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzavěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze) -renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramnion

matku a novorozence na konci těhotenství:

-potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách

-inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu. Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Stejně tak jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto se při terapeutických dávkách přípravku Diclofenac GALMED nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě. Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení pouze po poradě s lékařem. Za této okolnosti nesmí být Diclofenac GALMED aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o používání lokálních forem diklofenaku a účincích na plodnost u lidí nejsou k dispozici

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní podání přípravku Diclofenac GALMED nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (tabulka 1) uvedené níže jsou řazeny podle frekvence výskytu od nejčastějšího na prvním místě a dále dle následující konvence: *Velmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), *velmi vzácné* ($< 1/10\,000$), *není známo* (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesajícího výskytu.

Tabulka 1

Infekce a infestace

Velmi vzácné: pustulózní vyrážka

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém,

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: dermatitis (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, ekzém, erytém, svědění

Vzácné: bulózní dermatitida

Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

Není známo: pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Nicméně pokud omylem dojde k požití přípravku Diclofenac GALMED, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenaku v tabletách (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1 g diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, by měla být použita obecná terapeutická opatření běžně užívaná k léčbě předávkování nesteroidními protizánětlivými látkami.

Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátkém období po požití přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: MO2AA15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka s výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2 je primárním mechanismem účinku diklofenaku.

Diclofenac GALMED je protizánětlivý a analgetický přípravek pro topické použití. U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu Diclofenac GALMED zbavuje bolesti, zmenšuje otoky a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Klinická data ve studii (862-P-201) u pacientů s akutní bolestí šíje ukázala, že diklofenak zmírňuje akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebu). Diklofenak snížil bolest při pohybu (POM, Pain on Movement), hodnoceno při aktivním pohybu šíje po dvou dnech léčby na vizuální analogové škále bolesti (VAS, Visual Analogue Scale) o 58 mm oproti hodnotě na počátku léčby (75 % snížení bolesti) ve srovnání se 17 mm při podávání gelu s placebem (23 % redukce) ($p < 0,0001$). Celkem 94 % pacientů odpovědělo na léčbu diklofenakem po dvou dnech léčby oproti 8 % pacientů léčených placebem ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosažení odpovědi byl 2 dny při léčbě diklofenakem versus 5 dnů při aplikaci gelu s placebem ($p < 0,0001$).

Po 4 dnech léčby diklofenakem došlo ke značnému ústupu bolesti i ke zlepšení funkčnosti oproti placebo ($p < 0,0001$ versus gel s placebem).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku, které se absorbuje kůží je úměrné velikosti plochy, na kterou byl Diclofenac GALMED aplikován. Závisí též na celkové dávce a na stavu hydratace kůže. Po topické aplikaci 2,5 g diklofenaku na 500 cm² kůže se vstřebává asi 6% dávky. Tato hodnota je určena referencí k celkové renální eliminaci ve srovnání s tabletami diklofenaku. Okluze po dobu 10 hodin vede k trojnásobnému zvýšení absorpce diklofenaku.

Distribuce

Po lokální aplikaci Diclofenac GALMED na koleno a klouby ruky je možné měřit množství diklofenaku v plazmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci je asi 100krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7% váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4 %).

Diklofenak se kumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do tkání uložených pod kůží. Z nich se diklofenak přednostně šíří a setrvává hluboko v zanícených tkáních, jako jsou klouby, kde je jeho koncentrace více než 20krát vyšší než v plasmě.

Biotransformace

Biotransformace diklofenaku zahrnuje zčásti glukuronidaci intaktní molekuly, ale hlavně jednorázovou a mnohočetnou hydroxylaci. Výsledkem celého procesu je vytvoření několika fenolových metabolitů diklofenaku, z nichž je většina následně přeměněna na glukuronidové konjugáty. Dva z těchto fenolových metabolitů jsou biologicky aktivní, ale v menší míře než diklofenak.

Eliminace

Celková systémová clearance diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min. (průměrná hodnota $\pm$ SD). Konečný poločas vylučování v plazmě je 1-2 hodiny. Čtyři z metabolitů, včetně dvou aktivních mají také krátký poločas vylučování 1-3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'- methoxy diklofenak má mnohem delší poločas vylučování. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Speciální populace pacientů

Nebyla zjištěna žádná kumulace diklofenaku a jeho metabolitů u pacientů s renální insuficiencí. U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolismus diklofenaku stejný jako u pacientů bez postižení jater.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data založená na studiích akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání, stejně tak jako genotoxicity, mutagenity a karcinogenním potenciálu, nevykazují u lidí v určených terapeutických dávkách žádné speciální riziko. Žádné známky teratogenního působení diklofenaku nebyly pozorovány u myši, potkanů nebo králíků. Diklofenak neovlivňuje fertilitu rodičovských zvířat (potkani) ani pre-, peri- a postnatální vývoj potomků.

Diklofenak byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a diklofenak nezpůsobuje kožní senzibilizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný, hyetelosa, karbomer, propylenglykol E (1520), střední nasycené triacylglyceroly, propylparaben (E 216), methylparaben (E 218), čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Al tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička. Velikost balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g a 120 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/149/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 4. 2008

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 2. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 6. 2020