

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olfen 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje diclofenacum natricum 10 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: Opalizující až slabě zakalený gel, průhledný, bezbarvý až světle nažloutlý gel se zápachem po isopropanolu.

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, jako jsou poúrazové záněty 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

Olfen se aplikuje lokálně na kůži 3 - 4krát denně na postižené místo a jemně se vtírá. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2 - 4 g Olfenu (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti 400 - 800 cm².

Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčení. Po použití se má papírový ubrousek vhodit do koše.

Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Olfen nezaschne.

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, má 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 potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, pacientům nebo jejich rodičům se doporučuje 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

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

Olfen 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.

Olfen může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá se používat s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti se mají vyvarovat nadměrného vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 14 let.

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 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 embryofetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastrochízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiiovaskulárních 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 embryofetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiiovaskulárních 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 uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze),
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem,

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu efektu, 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 Olfenu 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 Olfen aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o užívání lokálních forem diklofenaku a účincích na plodnost u člověka nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní podání Olfenu nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky 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 ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesajícího výskytu.

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 tkáň

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://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 Olfen, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenakem v tabletách (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1 g sodné soli diklofenaku).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, mají 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: M02AA15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka z výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Primárním mechanismem účinku diklofenaku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2.

Olfen je protizánětlivý a analgetický přípravek pro topické použití.

U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu Olfen zbavuje bolesti, zmenšuje otoky a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Klinická data ve studii u pacientů s akutní bolestí šije ukázala, že diklofenak ve formě gelu zmírňuje akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebo). Diklofenak snížil bolest při pohybu, hodnoceno při aktivním pohybu šije po dvou dnech léčby na vizuální analogové škále bolesti 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 ve formě gelu po dvou dnech léčby oproti 8 % pacientů léčených placebem ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosažení odpovědi byl 2 dny při léčbě diklofenakem ve formě gelu 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 přípravek 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 diklofenaku. 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 diklofenaku 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 100 krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7 % váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4 %).

Diklofenak se akumuluje 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 20 krát vyšší než v plazmě.

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 plasmy 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'-methoxydiklofenak, má mnohem delší poločas vylučování. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Zvláštní 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 kancerogenního potenciálu, nevykazují u člověka 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.

Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a diklofenak nezpůsobuje kožní senzibilizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina mléčná, diisopropyl-adipát, isopropylalkohol, disiřičitan sodný, hyetelosa, hyprolosa, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uvnitř lakovaná, krabička.

Velikost balení: 20 g, 50 g, 100 g.

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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/293/91-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 9. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 7. 2020