

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dicloziaja 11,6 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu Dicloziaja obsahuje diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden gram gelu obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) a 3 mg krémového parfému [obsahuje 0,048 mg benzylalkoholu, 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, 4-methoxybenzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylat, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, hydroxymethylpentylcyklohexenkarboxaldehyd, isoeugenol, butylbenzylpropionaldehyd, linalol, methylheptinkarbonát, mech dubový, mech stromový].

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bílý až téměř bílý, homogenní gel s charakteristickým aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospívající nad 14 let, krátkodobá terapie

- lokální symptomatická léčba bolesti při akutních nataženích svalů, vyvrtnutích nebo pohmožděních pohybového aparátu v důsledku tupého poranění

Dospělí

- postraumatický zánět šlach a vazů, svalů a kloubů (po podvrtnutích, nataženích nebo pohmožděních)
- bolest zad
- lokalizovaný zánět měkkých tkání (jako je zánět šlach nebo tenisový loket)
- lokalizované a mírné symptomy osteoartrózy

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a starší

Přípravek se lokálně jemně vtírá do kůže třikrát až čtyřikrát denně. Množství aplikovaného přípravku závisí na velikosti postižené oblasti. Dostatečné množství pro plochu 400 až 800 cm² je 2 g až 4 g přípravku (množství gelu velikosti třešně až vlašského ořechu). Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou postiženým a léčeným místem. Zabraňte kontaktu s očima a ústy.

Délka terapie závisí na indikaci a odpovědi na léčbu. V případě, že se přípravek používá bez konzultace s lékařem, nemá se používat déle než 14 dní v případě posttraumatických zánětlivých stavů

a revmatizmu měkkých tkání a 4 týdny v případě osteoartrózy. Pokud po 7 dnech léčby nedojde ke zlepšení stavu nebo se symptomy nemoci zhorší, je potřebná konzultace s lékařem.

Délka terapie u dospívajících nad 14 let

V případě, že tento přípravek potřebují dospívající ve věku 14 let a starší používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se symptomy onemocnění zhoršují, je potřeba aby pacient/rodiče dospívajícího konzultovali stav s lékařem.

Děti a dospívající mladší než 14 let

Tento přípravek je kontraindikován u dětí a dospívajících mladších než 14 let (viz bod 4.3).

Starší pacienti (nad 65 let)

Používá se běžné dávkování jaké je předepsané pro dospělé.

4.3 Kontraindikace

Tento přípravek je kontraindikován v případě:

- hypersenzitivity na léčivou látku, propylenglykol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- pacientů, u nichž se objevilo astma, urtikarie nebo akutní rinitida po podání kyseliny acetylsalicylové anebo jiných nesteroidních antiflogistik (NSAIDs),
- dětí a dospívajících mladších než 14 let,
- třetího trimestru těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po dobu léčby a dva týdny po jejím ukončení je třeba se vyhnout přímému slunečnímu záření nebo umělým UV paprskům, aby se předešlo riziku fotosenzitivní reakce.

Léčba má být přerušena, pokud se při použití léčivého přípravku objeví vyrážka.

V případě aplikace léčivého přípravku Dicloziaja na větší povrch pokožky a při dlouhodobém používání nelze vyloučit možnosti vzniku systémových nežádoucích účinků. Gel má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, sníženou funkcí srdce nebo jater a rovněž u pacientů s žaludečním či dvanáctníkovým vředem.

Současné používání přípravku Dicloziaja a NSAID může způsobit systémové nežádoucí účinky, tato kombinace tedy musí být používána s opatrností.

NSAID je třeba používat se zvláštní opatrností u starších pacientů, kteří mají vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Tento přípravek je třeba aplikovat pouze na neporušenou pokožku (ne na onemocněním poškozenou, poraněnou kůži nebo na rány). Může se překrýt prodyšným obvazem (neokluzivním obvazem), ale nesmí se používat s okluzivními obvazy.

Nesmí přijít do kontaktu s očima nebo sliznicemi, ani se nesmí užívat perorálně.

Informace o pomocných látkách:

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) v jednom gramu gelu.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje krémový parfém s benzylalkoholem (0,048 mg/g), 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-onem, amylcinnamalem, amylcinnamylalkoholem, 4-methoxybenzylalkoholem, benzyl-benzoátem, benzylcinnamátem, benzyl-salicylatem, cinnamalem, cinnamylalkoholem, citral, citronellolem, kumarinem, limonenem, eugenolem, farnesolem, geraniolem, hexylcinnamaldehydem, hydroxycitronellalem, hydroxymethylpentylcyklohexenkarboxaldehydem, isoeugenol, butylbenzylpropionaldehydem,

linalolem, methylheptinkarbonátem, mechem dubovým, mechem stromovým. Alergeny mohou vyvolat alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Systémová absorpce diklofenaku po topickém použití je nízká, takže pravděpodobnost lékových interakcí je malá. Je potřeba vyhnout se současnému použití jiných topických přípravků v ošetřované oblasti.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace diklofenaku je po topické aplikaci v porovnání s prerorálními formami nízká. Na základě zkušenosti s léčbou NSAID se systémovou absorpcí se doporučuje následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může negativně ovlivnit těhotenství a/nebo fetální/embryonální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko spontánního potratu a kardiálních malformací a gastroschízy v případě užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časných stádiích těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou terapie. U zvířat se prokázalo, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů způsobuje zvýšení před a postimulačních ztrát a vede k embryonální/fetální letalitě. Kromě toho se u zvířat, kterým se podávali inhibitory syntézy prostaglandinů v období organogenézy, zvýšil výskyt různých malformací včetně kardiovaskulárních. Diklofenak se nesmí podávat v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Jestliže je diklofenak podáván ženám, které chtějí otěhotnět, anebo v průběhu prvního nebo druhého trimestru těhotenství, musí být dávky co nejnižší a délka terapie co nejkratší.

V průběhu třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a pulmonální hypertenzí)
- renální dysfunkci, která může vyústit v selhání ledvin s oligohydramnion.

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregační účinek se může objevit i při velmi nízkých dávkách
- inhibici kontrakcí dělohy způsobující oddálení nebo prodloužení porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován v průběhu třetího trimestru těhotenství.

Kojení

Podobně jako jiná NSAID, i diklofenak v malých množstvích přestupuje do mateřského mléka. Nicméně při podávání terapeutických dávek tohoto přípravku se nepředpokládá žádný vliv na kojené dítě. Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií s kojícími ženami, mohou kojící matky používat přípravek jen na doporučení lékaře. V tomto případě se přípravek nemá aplikovat na prsa kojících matek ani na jiné velké plochy pokožky anebo v po dlouhou dobu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dicloziaja nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Možnost systémových nežádoucích reakcí (tj.gastrointestinálních nežádoucích reakcí jako jsou žaludeční vředy nebo nežádoucí účinky postihující nervový systém jako je vertigo a bolest hlavy) se nedá vyloučit, pokud se tento přípravek aplikuje na velké plochy kůže anebo v průběhu delšího období.

Nežádoucí reakce jsou seřazeny podle frekvence od nejčastějších, přičemž byla použita následující konvence: časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Nežádoucí reakce související s diklofenakem zaznamenané v literárních zdrojích (zveřejněné klinické studie, spontánní hlášení) jsou následující:

Třída systémových orgánů	Frekvence	Nežádoucí reakce
<u>Infekce a infestace</u>	Velmi vzácné	pustulózní vyrážka
<u>Poruchy imunitního systému</u>	Velmi vzácné	přecitlivělost (včetně urtikarie), angioedém
<u>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</u>	Velmi vzácné	astma
<u>Poruchy kůže a podkožní tkáň</u>	Časté	vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), pruritus
	Vzácné	bulózní dermatitida
	Velmi vzácné	fotosenzitivní reakce

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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Předávkování tímto přípravkem je velmi nepravděpodobné díky nízké systémové absorpci topicky aplikovaného diklofenaku.

V případě náhodného požití se mohou vyskytnout nežádoucí reakce podobné předávkování perorálními nesteroidními antiflogistiky (100 g přípravku odpovídá 1000 mg sodné soli diklofenaku). V případě výrazných systémových nežádoucích reakcí se mají použít obecné léčebné postupy a symptomatická léčba přijatá k léčbě předávkování nesteroidními antiflogistiky. Může se provést výplach žaludku a podat aktivní uhlí, především krátce po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci, ATC kód: M02AA15

Mechanismus účinku

Tento přípravek obsahuje diklofenak, který je nesteroidním antiflogistikem s analgetickým a protizánětlivým účinkem. Hlavním mechanismem účinku je inhibice syntézy prostaglandinů. Výzkumy jak in vitro, tak i in vivo prokázaly, že ve skupině léků NSAID je diklofenak na molárním základě jedním z nejúčinnějších inhibitorů cyklooxygenázy (tj. syntézy prostaglandinů) a má tedy výrazné protizánětlivé, analgetické, antiedematózní a antipyretické vlastnosti. Dalšími zjištěnými mechanismy účinku jsou interakce s jinými mediátory a enzymatickými systémy, ovlivňování imunitních reakcí a inhibice syntézy kyslíkových radikálů.

Díky vodo-alkoholové bázi má gel zklidňující a chladivý účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku absorbované kůží po topické aplikaci závisí na místě aplikace, trvání kontaktu s kůží, množství gelu a vlhkosti pokožky. Relativní biodostupnost diklofenaku po topické aplikaci ve formě gelu na kůži je v porovnání s perorálním podáním přibližně 6%.

Distribuce

99,7 % diklofenaku se váže na bílkoviny krve (hlavně albuminy). Diklofenak prochází do synoviální tekutiny. Po třech dnech aplikace diklofenaku ve formě gelu byla zaznamenaná plasmatická koncentrace přibližně 40 ng/ml, koncentrace v synoviální tekutině léčeného kolena byla 26 ng/ml a v neléčeném kolenu 20 ng/ml.

Biotransformace

Diklofenak se metabolizuje převážně na 4'-hydroxy derivát a jiné fenolové deriváty a následně konjuguje na glukuronid. Fenolové deriváty jsou biologicky méně aktivní než diklofenak. U pacientů s poruchou funkce jater není potřebná úprava dávkování.

Eliminace

Diklofenak se vylučuje močí a v menším množství žlučí, převážně ve formě konjugovaných metabolitů. U pacientů s poruchou funkce ledvin není potřebná úprava dávkování. Plazmatický poločas eliminace perorálního diklofenaku je 1-2 hodiny, u topického diklofenaku je delší.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnota LD₅₀ ve studiích akutní toxicity sodné soli diklofenaku podávané perorálně byla 390 mg/kg u myši a 150 mg/kg u potkanů. Po topické aplikaci diklofenaku se akutní toxicita nepozorovala. Kromě přechodného lokálního podráždění se nepozorovala žádná toxicita po opakovaném použití diklofenaku aplikovaného topicky.

Nepozorovaly se žádné genotoxické, karcinogenní ani mutagení účinky. Rovněž nebyla poškozena fertilita a nepozorovaly se žádné teratogenní účinky u myši, potkanů ani králíků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 5984

Diethylamin(pro úpravu pH)

Cetostearomakrogol

Kokoyl-oktanodekanoát

Isopropylalkohol

Propylenglykol (E 1520)

Lehký tekutý parafin

Krémový parfém [3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylat, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, hydroxymethylpentylcyklohexenkarboxaldehyd, isoeugenol, butylbenzylpropionaldehyd, linalol, methylheptinkarbonát, mech dubový, mech stromový]
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, zevnitř potažená lakem na bázi epoxid – fenol, s membránou a těsnícím latexovým kroužkem uzavřená PE šroubovacím uzávěrem. Tuby jsou v papírové krabici.

Velikost balení: 40 g, 50 g, 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/406/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02. 10. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 12.08.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 11. 2023