

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak LGO, 10 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty),
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież:

Diklofenak LGO należy stosować miejscowo na skórę, 3 do 4 razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów bolesnego miejsca. Na przykład ilość 2 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm²).

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błoną śluzową jamy ustnej.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwreżeń i stanów zapalnych tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci

Diklofenak LGO nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

- w III trymestrze ciąży

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry lub podczas długotrwałego stosowania.

Produkt leczniczy Diklofenak LGO należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Produkt może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie powinien być stosowany z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, preparat może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w czasie ciąży.

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży. Dotyczy to zwłaszcza stosowania w trzecim trymestrze ciąży, ze względu na możliwość zahamowania czynności macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego. Do piątego miesiąca ciąży produkt można stosować tylko w przypadku uzasadnionej konieczności.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących przenikania do mleka diklofenaku stosowanego miejscowo, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diklofenak LGO podczas karmienia piersią. W przypadku uzasadnionej konieczności zastosowania w okresie laktacji, nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi bądź duże powierzchnie skóry oraz długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Diklofenak LGO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, po zastosowaniu na skórę.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane zostały uszeregowane według częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Bardzo rzadko: wysypka grudkowata

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: astma.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)
Rzadko: pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego mogą wystąpić objawy, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu leczniczego zawiera 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połknięcia skutkującego niepożądanymi objawami należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt leczniczy łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania. Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże, Diklofenak LGO wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu leczniczego zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g produktu leczniczego na powierzchnię 500 cm², ilość wchłoniętego diklofenaku odpowiada około 6% dawki diklofenaku podanej w postaci tabletek. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Okluzja prowadzona przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągane po doustnym podaniu diklofenaku w postaci tabletek. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację niezmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w surowicy wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący 1 do 3 godzin. Piąty z metabolitów, 3'-hydroksy- 4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same, jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka w zakresie dawek terapeutycznych diklofenaku.

Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zakłócony.

W wielu badaniach, żel zawierający diklofenak był dobrze tolerowany, nie wykazywał działania fotouczulającego oraz nie powodował uczuleń skórnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Makrogolu eter cetostearylowy
Dietyloamina
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Parafina ciekła
Olejek lawendowy
Olejek cytrynowy
Kokozylokaprylokapronian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana z membraną i z polipropylenową zakrętką zawierająca 40 g, 50 g, 75 g lub 100 g żelu, umieszczona wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17674

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.01.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.01.2011 r.