

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VERAL, 10 mg/g (1%), 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.

Jednorodny, bezbarwny, przejrzysty żel o charakterystycznym zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Veral jest wskazany do stosowania w miejscowym leczeniu:

- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (np. zapalenie ścięgien i (lub) mięśni)
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów
- bólu pleców

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle 3 do 4 razy na dobę 2 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości czereśni lub orzecha włoskiego, wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm²). Nanieść na chore miejsce i rozetrzeć.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem wymagającym leczenia. Należy unikać kontaktu żelu z błoną śluzową oczu i jamy ustnej.

Czas leczenia zależy od wskazań do stosowania i reakcji pacjenta na leczenie. W przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, czas stosowania nie powinien przekraczać 14 dni (w przypadku nadwreżeń i reumatyzmu tkanki miękkiej) lub 21 dni (w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów). Zalecana jest kontrola lekarska po 7 dniach stosowania produktu, jak również w przypadku braku skuteczności leczenia lub nasilenia objawów chorobowych.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stwierdzona wcześniej alergia na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (astma aspirynowa, pokrzywka, ostre nieżyty nosa).

Produktu nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno stosować do oczu, na błony śluzowe, a także na uszkodzoną powierzchnię skóry lub u pacjentów, u których występują zaburzenia skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia w miejscu podania należy przerwać stosowanie produktu.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Po podaniu miejscowym nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma danych dotyczących stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży. Z tego względu nie należy stosować produktu u kobiet w okresie ciąży. Nie wolno stosować produktu w ostatnim trymestrze ciąży, ze względu na możliwość zahamowania kurczliwości macicy u matki i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu (*ductus arteriosus*).

Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu diklofenaku na ciążę lub rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

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

Nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, po zastosowaniu na skórę.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją MedDRA, z następującymi wskaźnikami częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: miejscowe zapalenie skóry z wysypką, świądem, zaczerwienieniem, obrzękiem, obecnością grudek, łuszczeniem się skóry lub uczuciem palenia skóry.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: wysypka grudkowata.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia oddychania, 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.

Wyjątkowo, podczas stosowania produktu na dużych powierzchniach skóry nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

4.9 Przedawkowanie

Po miejscowym podaniu na skórę diklofenaku przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Przypadkowe doustne przyjęcie, np. przez dziecko, produktu leczniczego może spowodować wystąpienie działań niepożądanych podobnych do obserwowanych po podaniu doustnym diklofenaku. W razie wystąpienia działań niepożądanych po przypadkowym połknięciu produktu należy zastosować odpowiednie środki i wdrożyć leczenie objawowe stosowane zwykle w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, zwłaszcza w krótkim czasie od połknięcia produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne do stosowania miejscowego
kod ATC: M 02 AA 15

Mechanizm działania

Diklofenak jest pochodną kwasu fenylooctowego i należy do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwobrzękowym.

Produkt leczniczy Veral zmniejsza objawy stanu zapalnego, takie jak obrzęk i podwyższona ciepłota ciała. Mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn i innych mediatorów stanu zapalnego i bólu (prostacykliny, tromboksan). Diklofenak jest niespecyficznym inhibitorem cyklooksygenazy (COX) i hamuje zarówno izoenzym cyklooksygenazę 1 (COX-1), jak i cyklooksygenazę 2 (COX-2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diklofenak po zastosowaniu miejscowym przenika przez skórę do tkanki podskórnej, powięzi, ścięgien, torebek stawowych i do maziówki stawów, gdzie osiąga maksymalne stężenie w 2 do 4 godzin od osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu, a następnie stężenie w maziówce osiąga większą wartość niż w surowicy przez około 12 godzin.

Diklofenak w 99,7% wiąże się z białkami osocza, głównie albuminami (99,4%). Objętość dystrybucji wynosi 0,12 - 0,17 l/kg mc. Klirens całkowity wynosi 267-350 ml/min.

Prawie połowa substancji czynnej jest metabolizowana podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Około 40-65% podanej dawki diklofenaku jest wydalone w moczu w formie glukuronidów. Mniej niż 1% jest wydalone w formie niezmienionej. Pozostała część leku jest wydalana z żółcią razem z kałem (35%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W trwających dwa lata badaniach klinicznych, w których podawano diklofenak w dobowej dawce 0,3 mg/kg mc. samcom myszy i 1 mg/kg mc. samicom myszy nie stwierdzono działania rakotwórczego.

Po podaniu szczurom w dobowej dawce 4 mg/kg mc. nie stwierdzono wpływu na czynności rozrodcze.

Przeprowadzone badania *in vitro* na komórkach gruczołu piersiowego, badania *in vivo* na nabłonku

zarodka myszy oraz prowadzone *in vitro* testy anomalii jądrowych i aberracji chromosomalnych nie wykazały mutagennego działania diklofenaku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol etylowy 96%
alkohol izopropylowy
amonowego wodorotlenku roztwór 10%
karbomer
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba Al z membraną zamknięta plastikową zakrętką w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 55 g żelu, 100 g żelu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Podanie miejscowe na skórę.

Zwykle 3 do 4 razy na dobę 2 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości czereśni lub orzecha włoskiego, wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm²). Nanieść na chore miejsce i rozetrzeć.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem wymagającym leczenia. Należy unikać kontaktu żelu z błoną śluzową oczu i jamy ustnej.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva a.s., Ul. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacji.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7978.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /

DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.10.1998

26.03.2004

15.04.2005

04.11.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**