

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIKY 4% , aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodu.

Substancje pomocnicze: 100 mg lecytyna sojowa 76% / gram roztworu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty roztwór o złoto-żółtym kolorze, który po zastosowaniu przybiera konsystencję żelową.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do miejscowego, objawowego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz leczenia stanu zapalnego, występującego po tępych urazach o znacznym nasileniu w obrębie małych i średnich stawów oraz struktur okołostawowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania wyłącznie na skórę.

Dorośli

Odpowiednią ilość produktu leczniczego DIKY 4% należy rozpylić na skórę, w miejscu poddawanyemu leczeniu. Produkt leczniczy należy rozpylać 3 razy na dobę, w regularnych odstępach czasu, wykonując każdorazowo, w zależności od wielkości leczonej powierzchni,

4 do 5 naciśnięć pompki rozpylacza (co odpowiada 0,8 do 1,0 g aerozolu zawierającego 32 do 40 mg diklofenaku sodu). Nie należy przekraczać maksymalnej pojedynczej dawki produktu leczniczego wynoszącej 1,0 g. Maksymalna dawka dobową wynosi 15 naciśnięć pompki rozpylacza (co odpowiada 3,0 g aerozolu zawierającego 120 mg diklofenaku sodu).

Produkt leczniczy DIKY 4% należy delikatnie wmasować w skórę, a następnie umyć ręce (chyba że są one przedmiotem leczenia). Po zastosowaniu produktu leczniczego, aby umożliwić wyschnięcie skóry, należy odczekać kilka minut przed założeniem opatrunku lub bandaża.

Leczenie można zakończyć, gdy ustąpią objawy (ból i obrzęk). Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 do 8 dni bez konsultacji z lekarzem. Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeżeli po upływie 3 dni nie wystąpi poprawa.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie takie samo, jak u dorosłych.

Dzieci

Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego DIKY 4% u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

Informacje o stosowaniu produktu leczniczego DIKY 4% u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz na orzeszki ziemne i soję.
- Pacjenci z astmą lub bez astmy, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpił napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Stosowanie na skórę piersi u kobiet karmiących piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego DIKY 4%, jeśli stosuje się lek na duże powierzchnie skóry, przez dłuższy okres (patrz informacje o produkcji postaci do stosowania ogólnoustrojowego diklofenaku).

DIKY 4% należy stosować tylko na zdrową, nienaruszoną skórę. Nie stosować na otwarte rany lub skórę uszkodzoną. Nie wolno doprowadzić do kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi ani do jego połknięcia.

DIKY 4% może być stosowany z nieokluzyjnymi opatrunkami typu bandaży, ale nie może być stosowany z opatrunkami okluzyjnymi nieprzepuszczającymi powietrza.

Aby ograniczyć występowanie reakcji nadwrażliwości na światło, należy ostrzec pacjentów przed nadmierną ekspozycją na słońce.

Należy przerwać leczenie jeśli wystąpi wysypka skórna po zastosowaniu produktu.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DIKY 4% z podawanymi doustnie NLPZ, ponieważ może nasilić się wówczas ryzyko wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

Nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych, jeśli produkt leczniczy DIKY 4% jest nanoszony na stosunkowo dużą powierzchnię skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) oraz przez dłuższy czas (tj. dłużej niż 4 tygodnie). Jeżeli przewiduje się takie zastosowanie, należy zapoznać się z danymi dotyczącymi doustnego stosowania diklofenaku (ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia np. reakcji nadwrażliwości, napadów astmy i działań niepożądanych dotyczących nerek).

U pacjentów z czynną lub występującą w wywiadzie astmą oskrzelową lub alergią może wystąpić skurcz oskrzeli.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy DIKY 4% u pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie chorobę wrzodową żołądka, niewydolność wątroby lub nerek, skłonności do krwawień lub chorobę zapalną jelit, gdyż informowano o pojedynczych przypadkach zaostrzeń po miejscowym stosowaniu diklofenaku.

Produkt leczniczy DIKY 4% zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry u niektórych osób.

Produkt leczniczy DIKY 4% zawiera olejek z mięty, który może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ponieważ wchłanianie diklofenaku do układu krążenia po miejscowym zastosowaniu produktu DIKY jest bardzo słabe, wystąpienie interakcji jest bardzo mało prawdopodobne.

Jednoczesne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ może nasilić występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Stężenie ogólnoustrojowe diklofenaku jest niższe po zastosowaniu miejscowym w porównaniu do postaci doustnych. W związku z doświadczeniem z leczeniem NLPZ stosowanymi ogólnie, zaleca się co następuje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może wpłynąć niekorzystnie na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia i wystąpienia niedorozwoju serca i wytrzewienia wrodzonego po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne niedorozwoju sercowonaczyniowego było zwiększone od poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta z dawką i długością trwania terapii.

U zwierząt, zastosowanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększeniem ryzyka utraty ciąży w fazie przed- i poimplantacyjnej oraz śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zwiększenie częstości występowania różnych niedorozwojów, w tym sercowonaczyniowych, stwierdzono u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organotwórczego.

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, DIKY 4% nie stosować w ciąży o ile nie jest to zdecydowanie konieczne. Jeśli DIKY 4% jest stosowany przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub w czasie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, należy stosować najniższą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);

- zaburzenie funkcji nerek, co może przejść w niewydolność nerek z małowodziem;

Oraz matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe, które może mieć miejsce nawet przy bardzo niskich dawkach.

- zahamowanie skurczów macicy skutkujących opóźnieniem lub wydłużeniem akcji porodowej.

W konsekwencji, diklofenak jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Laktacja

Jak inne NLPZ, diklofenak przechodzi do mleka w niewielkich ilościach. Jednak, po zastosowaniu DIKY 4% w dawkach terapeutycznych, działanie na ssące niemowlę nie jest spodziewane. Z powodu braku kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt można stosować w okresie laktacji tylko na zalecenie lekarza. Z tego względu, produktu DIKY 4% nie stosować na pierś karmiącej matki, ani na inną okolicę obejmującą duży obszar skóry lub przez długi okres czasu (patrz punkt 4.4).

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

Podanie produktu DIKY 4% na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Często zgłaszano występowanie zaburzeń skóry.

Działania niepożądane (tabela 1) są zaszeregowane według częstości występowanie, od najczęstszych, przy zastosowaniu następującej konwencji:

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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie o zdefiniowanej częstości działania niepożądane wymienione są w kolejności wg ciężkości, od najcięższego.

Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczyńioruchowy
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe), świąd*
Rzadko	Zapalenie skóry pęcherzowe
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło
Nieznana	Reakcje w miejscu podania, sucha skóra, uczucie pieczenia

- Świąd zgłaszano z częstością 0,9% w badaniach klinicznych, 236 pacjentów ze skruceniem nogi w kostce leczono przy zastosowaniu 4-5 dawek sprayu DIKY 4%, dwa razy dziennie (120 pacjentów) lub placebo (116 pacjentów) przez 14 dni.

Częstość występowania działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas. Całkowita pojedyncza dawka produktu leczniczego nie powinna być większa niż 1,0 g aerozolu (równoważnik 5 naciśnień pompki rozpylacza).

Podczas leczenia długotrwałego (> 3 tygodnie) i (lub) podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry (tj. na więcej niż 600 centymetrów kwadratowych powierzchni ciała) istnieje możliwość wystąpienia uogólnionych działań niepożądanych. Mogą pojawić się takie reakcje, jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek.

4.9 Przedawkowanie

Słabe wchłanianie stosowanego miejscowo diklofenaku sprawia, że przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jednak działania niepożądane podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku

w tabletkach może być spodziewane jeśli DIKY 4% będzie przypadkowo połknięty (tj. butelka o pojemności 15 ml zawierająca 500 mg sodu diklofenaku)

W przypadku przypadkowego połknięcia z objawami istotnego działania ogólnoustrojowego, należy zastosować ogólne zasady leczenia stosowane w zatruciu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można rozważyć opróżnienie zawartości żołądka i zastosowanie węgla aktywowanego, szczególnie jeśli nie minęło dużo czasu od połknięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA15

Diklofenak sodu jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który wykazuje również właściwości przeciwbólowe. Jego główny mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu na skórę produktu leczniczego DIKY 4% w dawce 1,5 g zachodzi szybkie wchłanianie diklofenaku, prowadzące po 30 min do uzyskania w osoczu stężenia około 1 ng/ml, które po około 24 godzinach od podania osiąga wartość maksymalną, wynoszącą około 3 ng/ml.

Stężenia diklofenaku we krwi po podaniu miejscowym są około 50 razy mniejsze niż po doustnym podaniu równoważnych dawek diklofenaku. Stężenia produktu leczniczego DIKY 4% w osoczu nie wpływają na skuteczność jego działania.

Diklofenak w bardzo dużym stopniu (około 99%) wiąże się z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy DIKY 4% nie wykazuje działania drażniącego na skórę królika.

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie wskazują na występowanie zagrożenia dla ludzi.

Diklofenak podawany doustnie nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików, ale po podaniu w dawkach toksycznych dla matki wywierał działanie embriotoksyczne.

Diklofenak nie wpływał na płodność szczurów, natomiast zmniejszał u nich zdolność implantacji, a także hamował owulację u królików.

Podawanie diklofenaku szczurom powodowało zależne od dawki zwężenie płodowego przewodu tętniczego oraz ciężki i opóźniony przebieg porodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)

Alkohol izopropylowy

NAT 8539:

- Lecytyna sojowa 76%

- Etanol bezwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Disodu edetynian

Olejek miętowy

Askorbylu palmitynian

Woda oczyszczona

Kwas solny 10% do ustalenia pH

Sodu wodorotlenek 10% do ustalenia pH

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Butelki (25 g roztworu w butelce 30 ml oraz 12,5 g roztworu w butelce 15 ml): 3 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą/dyszą/zaworem rozpylającym oraz wieczkiem.
Wielkości opakowania: 12,5g (butelka 15 ml) i 25g (butelka 30 ml)

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

CYATHUS Exquirere
PharmaforschungsGmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wiedeń
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12320

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

01.08.2006 / 29.04.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.10.2012