

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Diklonat P**, 10 mg/g, żel

### 2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały do jasnożółtego, półprzezroczysty żel o kremowej konsystencji.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w przypadkach:

- pourazowego zapalenia ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, spowodowanego krwinkami, naciągnięciem lub stłuczeniem;
- ograniczonych stanów zapalnych stawów, ścięgien i mięśni;
- ograniczonych łagodnych postaci zapalenia stawów obwodowych i stawów kręgosłupa;

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diklonat P stosowany jest miejscowo na skórę 3 lub 4 razy na dobę i lekko wmasowany. W zależności od wielkości powierzchni, która ma być leczona, na bolące miejsce nakłada się 2 do 4 g żelu (ilość porównywalna z wielkością od wiśni i do orzecha włoskiego). Po rozsmarowaniu należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy. Czas trwania leczenia zależy od wskazań i reakcji na leczenie.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i śluzówką jamy ustnej. W przypadku stosowania leku Diklonat P bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub jeśli objawy chorobowe nasila się.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy podawać produktu leczniczego Diklonat P pacjentom nadwrażliwym na diklofenak lub którąkolwiek substancję pomocniczą, salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Tak jak inne NLPZ, diklofenak jest również przeciwwskazany u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa wywoływane są przez salicylany lub inne środki zmniejszające syntezę prostaglandyn. Produkt leczniczy Diklonat P nie powinien być stosowany jednocześnie z doustnymi lekami z grupy NLPZ ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (w tym również krwawień z przewodu pokarmowego).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat Diklonat P należy stosować tylko na zdrową, nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Nie należy stosować na otwarte rany. Nie należy dopuścić do kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi i nigdy nie

należy stosować doustnie. W przypadku stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnych reakcji niepożądanych.

Opatrunek okluzyjny zastosowany przez 10 godzin trzykrotnie zwiększa ilość diklofenaku wchłanianego ogólnie. Ze względu na niewystarczające doświadczenia kliniczne, nie zaleca się stosowania Diklonatu P u dzieci poniżej 12 lat.

Diklonat P zawiera glikol propylenowy, który może powodować u niektórych pacjentów, łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje diklofenaku stosowanego miejscowo.

Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### **Ciąża**

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Diklonat P w okresie ciąży. Dotyczy to zwłaszcza stosowania w trzecim trymestrze ciąży, ze względu na możliwość zahamowania czynności macicy i(lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płod, poród lub rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3.).

##### **Laktacja**

Brak danych dotyczących przenikania do mleka kobiet karmiących piersią diklofenaku stosowanego miejscowo, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diklonat P podczas karmienia piersią. W przypadku uzasadnionej konieczności zastosowania, w okresie laktacji, nie należy stosować produktu leczniczego na piersi lub duże powierzchnie skóry, lub długotrwale.

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

Produkt leczniczy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **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 (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana częstość (nie może być określona n/p dostępnych danych).

**Tabela 1**

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>                                            |
| Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy                            |
| <b>Zaburzenia oddechow, klatki piersiowej i śródpiersia</b>                          |
| Bardzo rzadko: astma                                                                 |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>                                          |
| Często: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry) |

Rzadko: pęcherzykowe zapalenie skóry

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło, zaczerwienienie, przebarwień skóry

#### 4.9 Przedawkowanie

Słabe wchłanianie diklofenaku w żelu sprawia, że przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Możliwe działania ogólnoustrojowe (jeśli lek stosuje się niezgodnie z zaleceniami) należy leczyć objawowo.

Po przypadkowym połyknięciu produktu leczniczego Diklonat P mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenakiem w postaci tabletek (100 g produktu leczniczego zawiera 1000 mg soli sodowej diklofenaku). W razie przypadkowego połyknięcia skutkującego działaniami niepożądanymi 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: M02A A 15.

Diklofenak jest postacią do stosowania miejscowego, o silnym działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym.

Diklofenak łagodzi ból i zmniejsza obrzęk stawów spowodowany chorobą reumatyczną lub urazem, skraca czas powrotu do prawidłowego funkcjonowania. Działania te są wynikiem zmniejszenia syntezy prostaglandyn.

Diklonat P łatwo daje się wetrzeć w skórę i dzięki zawartości wodno-zasadowego podłoża, wywołuje uczucie lekkiego chłodu.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ilość diklofenaku wchłoniętego przez skórę jest proporcjonalna do czasu kontaktu leku ze skórą i wielkością obszaru skóry pokrytej Diklonatem P., Zależy również od całkowitej ilości zastosowanej miejscowo oraz od stopnia nawodnienia skóry. Wchłonięciu ulega około 6% zastosowanej ilości żelu. Opatrunek okluzyjny stosowany przez 10 godzin trzykrotnie zwiększa ilość diklofenaku wchłanianego ogólnie.

Po miejscowym zastosowaniu na stawy rąk i kolan, diklofenak osiąga oznaczalne stężenia w osoczu, maziówce i płynie maziowym. Maksymalne stężenia diklofenaku w osoczu po miejscowym podaniu są około 100 razy mniejsze niż po podaniu doustnym leku w postaci tabletek. Z białkami osocza wiąże się 99% diklofenaku.

Biotransformacja diklofenaku to głównie hydroksylacja, w wyniku której powstają liczne fenolowe pochodne, które z kolei w większości ulegają przekształceniu w glukuronidy.

Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 2 godzin.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności, potencjału mutagennego i rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. 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 dwuletnich badaniach na samcach mysich, którym podawano diklofenak w dawce do 0,3 mg/kg mc./dobę oraz na samicach mysich, którym podawano ten lek w dawce do 1 mg/kg mc./dobę nie stwierdzono działania rakotwórczego.

Nie stwierdzono działania prowadzącego do powstawania guzów w badaniach na szczurach otrzymujących do 2 mg/kg mc./dobę diklofenaku (przybliżona dawka zalecana u ludzi).

Nie wykazano działania mutagennego w testach *in vitro* używając komórek ssaków lub bakterii oraz w testach *in vivo*. Nie wykazano również zaburzeń płodności u szczurów otrzymujących do 4 mg diklofenaku/kg mc./dobę.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer 974 P, makrogolu eter cetostearylowy, cetiol LC, amonowy wodorotlenek stężony, alkohol izopropylowy, parafina ciekła, glikol propylenowy, olejek lawendowy, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres trwałości**

4 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tubka aluminiowa zawierająca 60 g żelu, umieszczona w pudełku tekturowym.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.**

Brak szczegółowych zaleceń.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10795

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

30.04.2004 r.

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

05.11.2008 r./ 2010.06.23