

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAKLOFEN TOP, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel koloru białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Naklofen Top stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- reumatyzmu pozastawowego (bóle mięśni, stany zapalne tkanki łącznej włóknistej, kaletki maziowych, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewek ścięgien, bóle lędźwiowego odcinka kręgosłupa lub stawu barkowego),
- zmian pourazowych (naciągnięcia, skręcenia, zwichnięcia),
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Naklofen Top należy stosować miejscowo, na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu (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 błonami śluzowymi (np. jamy ustnej).

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwreżeń i reumatyzmu 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.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Naklofen Top u dzieci poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produkt leczniczy Naklofen Top jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu leczniczego Naklofen Top na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

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

W czasie leczenia produktem leczniczym Naklofen Top pacjent powinien unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne.

Naklofen Top zawiera glikol propylenowy, który może powodować, u niektórych pacjentów, łagodne, miejscowe podrażnienia 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.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Naklofen Top i doustnych postaci niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Nie wolno stosować żelu pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Naklofen Top 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/płodu, poród lub rozwój po urodzeniu.

Laktacja

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

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

Naklofen Top nie wywiera wpływu na zdolność do 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 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 ($< 1/10\ 000$), 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 Naklofen Top jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

W razie przypadkowego połknięcia skutkującego działaniami niepożądanymi należy 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 i przeciwreumatyczne do stosowania miejscowego;

Kod ATC: M02AA15.

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

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże produkt leczniczy Naklofen Top wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przez skórę pojedynczej dawki badano przez mierzenie wydalania metabolitów w moczu. Stężenia metabolitów w moczu były bardzo podobne do stężeń po podaniu doustnym. Po podaniu miejscowym 2,5 g diklofenaku w postaci żelu na 500 cm² skóry, do układu krwionośnego wchłaniało się 6 do 7 % substancji czynnej.

U zdrowych ochotników, po wielokrotnym, miejscowym podaniu produktu leczniczego w zalecanych dawkach, stwierdzono, że stan stacjonarny stężeń zostaje osiągnięty w drugim dniu stosowania i utrzymuje się przez cały czas trwania badań. Po przerwaniu podawania stężenia w osoczu zmniejszały się podobnie jak po podaniu jednorazowym. Oznacza to, że po podaniu wielokrotnym produktu leczniczego nie dochodzi do podskórnej kumulacji diklofenaku.

Niektóre publikacje donoszą o większych stężeniach diklofenaku w tkance maziowej i w mazi stawowej niż w osoczu, po podaniu miejscowym, co jest wynikiem bezpośredniego przenikania diklofenaku do ogniska zapalnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność miejscową produktu leczniczego badano na królikach. Oceniano zmiany w miejscu domięśniowego podania 12,5 mg diklofenaku. Nie stwierdzono znaków miejscowej toksyczności. Brak danych o ustrojowym działaniu toksycznym po miejscowym podaniu diklofenaku.

Po jednorazowym podaniu na skórę produktu leczniczego Naklofen Top królikom, stwierdzono miejscowe łuszczenie naskórka i nabłonka mieszkowego, jednak nie stwierdzono urazów nabłonka. Po podaniu produktu leczniczego Naklofen Top do woreczka spojówkowego królików, stwierdzono łagodne działanie drażniące. Zapaleniu spojówek towarzyszyły niewielkie obszary martwicy nabłonka, obszary utraty nabłonka i łagodne, ogniskowe przerosty nabłonka.

Badania nad wpływem na rozrodczość nie wykazały działania teratogennego. Obumarcie zarodków lub opóźnienie ich rozwoju stwierdzono tylko wtedy, kiedy samicom podawano doustnie toksyczne dawki diklofenaku. Deformacji nie stwierdzono.

Wyniki badań *in vivo* i *in vitro* działania mutagennego i rakotwórczego były ujemne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer, makrogol, dietanolamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, sodu siarczyn bezwodny, makrogolu eter cetostearylowy, decylu oleinian, parafina ciekła, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 60 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4146

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

07.05.1999 r. / 09.08.2004 r. / 20.06.2005 r./05.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO