

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen Żel, 10mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

Diklofenak sodowy: 10 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny do jasnożółtego, przezroczysty żel o zapachu izopropanolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Olfen Żel jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

• Dawkowanie

Olfen Żel należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie rozsmarowywać żel na skórze, nie wcierać. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2g do 4 g produktu Olfen Żel (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

• Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwrażliwości i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania)

Stosowanie u dzieci i młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Olfen Żel u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego (patrz punkt 6.1).
- W ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).
- Nadwrażliwość na leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne (niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy).
- Pacjenci, u których wcześniej wystąpił atak astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.
- Aktywny wrzód trawienny.
- Stosowanie na otwarte rany, oparzenia, infekcje skórne lub egzemy.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat jest przeciwwskazane.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chociaż działanie ogólnoustrojowe może być niewielkie, produkt Olfen Żel należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, lub występujących w przeszłości wrzodów trawiennych, zapaleń jelit lub skaz krwotocznych. Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ są oni bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami

Nie należy podawać produktu z innymi produktami zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi NLPZ zarówno przez podanie miejscowe jak i ogóle.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności unikania bezpośredniego kontaktu miejsca zastosowania produktu z promieniami słonecznymi i solarium w celu zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się należy skonsultować się z lekarzem. Działania niepożądane mogą być zmniejszone poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas stosowania.

U pacjentów, którzy cierpią lub wcześniej cierpieli na astmę oskrzelową lub alergię może wystąpić skurcz oskrzeli.

Jeżeli wystąpiła wysypka po zastosowaniu produktu Olfen Żel należy natychmiast przerwać leczenie.

Produktu Olfen Żel nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym lub nieprzepuszczalnym dla powietrza.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli Olfen Żel stosowany jest zgodnie z zaleceniami, niewielka ilość diklofenaku ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji, które występują zwykle po doustnym podaniu diklofenaku jest mało prawdopodobne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Laktacja

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Olfen Żel w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących

piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Olfen Żel nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4)

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń maszyn

Produkt Olfen Żel nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane wg częstości ich występowania, najczęściej występujące na początku, z użyciem poniższej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 1:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Wchłanianie ogólnoustrojowe po miejscowym zastosowaniu diklofenaku jest bardzo niskie i końcowe stężenia diklofenaku w osoczu są również bardzo niskie w porównaniu do stężeń w osoczu po zastosowaniu postaci doustnych diklofenaku. Prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak np. zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, czynności nerek lub wątroby, skurcz oskrzeli) jest więc bardzo niskie po zastosowaniu miejscowym w porównaniu z

częstością występowania działań niepożądanych związanych z doustnym przyjmowaniem diklofenaku. Jednak w przypadku stosowania diklofenaku na dużą powierzchnię skóry i przez dłuższy czas, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

4.10. Przedawkowanie

Objawy

Niskie wchłanianie produktu Olfen Żel sprawia, że przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jednak działania niepożądane, podobne do tych obserwowanych po przedawkowaniu leku Olfen w postaci tabletek, można obserwować, gdy produkt Olfen Żel zostanie przypadkowo połknięty (1 tubka 100 g zawiera równowartość 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połknięcia i wystąpienia ciężkich ogólnoustrojowych działań niepożądanych, należy zastosować ogólne postępowanie terapeutyczne, takie jak w leczeniu zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Leczenie przedawkowania

Postępowanie w przypadku przedawkowania NLPZ zasadniczo składa się z leczenia podtrzymującego i objawowego. Brak jest typowego obrazu klinicznego po przedawkowaniu produktu Olfen Żel. Leczenie podtrzymujące i objawowe dotyczy powikłań, takich jak niedociśnienia tętnicze, niewydolność nerek, drgawki, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i depresja oddechowa. Leczenie, takie jak wymuszona diureza, dializa lub hemoperfuzja zapewne są nieskuteczne w eliminacji NLPZ ze względu na ich wysoki stopień wiązania z białkami i nasilony metabolizm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Produkt Olfen Żel zawiera substancję czynną diklofenak sodowy o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do stosowania zewnętrznego.

Po zastosowaniu miejscowym, diklofenak przenika przez skórę tkanek głębszych. Istotnym mechanizmem działania diklofenaku jest hamowanie biosyntezy prostaglandyn. W stanach zapalnych pochodzenia reumatycznego lub urazowego, Olfen Żel zmniejsza ból i obrzęk.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie diklofenaku w surowicy osiągane po podaniu na skórę wynosiło mniej niż 10% stężenia po podaniu pozajelitowym.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego Olfen Żel na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągnięte po doustnym podaniu tabletek Olfen.

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, między innymi z albuminami.

Metabolizm/Eliminacja

Po podaniu miejscowym, mechanizm metabolizmu i kinetyki eliminacji diklofenaku odpowiada obserwowanemu po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne z badań toksyczności po podaniu jednorazowym 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 teratogenicznego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zaburzony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Adypinian izopropylu
Kwas mlekowy
Alkohol izopropylowy
Sodu pirosiarczyn
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksyetyloceluloza
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

20 g tuba
50 g tuba
100 g tuba

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mepha Lda.
Lagoas Park
Edificio 5–A, Piso 2
2740-298 Porto Salvo

Portugalia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1655

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

6.08.2004

03.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO