ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

DIKLOFENAK
INN: diclofenac

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам гел (1 g) содржи:
Диклофенак-диетиламин.....11.6 mg
(еквивалентно на 10 mg диклофенак-натриум)

За помошни супстанци видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел. Провиден, безбоен, хомоген гел.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

Диклофенак гел е наменет за употреба како симптоматска терапија на болката и инфламацијата при:

- Повреди на тетивите, лигаментите, мускулите и зглобовите (истегнувања, исчашувања, контузии)
- Локализирани форми на реума на меките ткива (тендовагинитис, хумероскапуларен синдром, бурситис)
- Остеоартритис на површинските зглобови.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Диклофенак гел е наменет за локална употреба.

Дозирање кај возрасни пациенти

Диклофенак гелот треба нежно да се втрие во кожата. Во зависност од површината на зафатениот дел се употребуваат 2-4 g гел (обем 2-2.5 cm), 3-4 пати на ден. По апликација на гелот рацете треба да се измијат (освен во случај кога дланките се место врз кое се аплицира гелот).

Третманот треба да се ревидира на 2 недели односно на 4 недели во случај на примена како симптоматска терапија на остеоартритис. Диклофенак гел не треба да се употребува подолго од 6 недели за претходно спомнатите индикации.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

Дозирање кај деца и адолесценти
Диклофенак гел не се препорачува за употреба кај деца бидејќи не се направени испитувања кај оваа популациона група.

Дозирање кај постари лица
Препорачаните дози се исти како за возрасни пациенти.

4.3 Контраиндикации

- Позната пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните суспстанции на вакцината (види дел 6.1).
- Пациенти со астма со преосетливост на на ацетисална киселина или други НСАИЛ вклучително и диклофенак.
- Порфирија
- Диклофенак е контраиндициран за употреба кај пациенти кај кои по примена на ацетисална киселина или други НСАИЛ , дошло до појава на астма, уртикарија или акутен ринитис.

4.4 Предупредување и мерки на претпазливост
Диклофенак гел се аплицира исклучително на здрава, интактна кожа. Гелот не треба да се нанесува на повредена кожа ниту пак при отворени рани. Намачканата површина не треба да се покрие со оклузивен завој. Треба да се избегнува контакт со очи и слузници. Диклофенак гел не е наменет за перорална употреба.
Апликацијата на гелот надвор од границите на повреденото место во текот на подолг временски период или прекорачувањето на препорачаната доза може да резултира со зголемен системски ефект на лекот и појава на гастроинтестинални нарушувања, крварење, иритација, ретенција на течност, раш, хепатитис, нарушена ренална функција, анафилакса и во ретки случаи крвна дискразија, бронхоспазам и мултиформен еритем.
При истовремена употреба на диклофенак гел и перорални НСАИЛ потребно е да се превземат зголемени мерки на претпазливост заради ризикот од појава на несакани ефекти (посебно системски). Не се препорачува истовремена употреба на диклофенак гел и други препарати кои содржат диклофенак.
Кај пациентите со претходен улкус, гастроинтестинално крварење, хепатална или ренална инсуфициенција, хеморагиска дијатеза и инфламаторна цревна болест диклофенак гел треба внимателно да се применува. И покрај тоа што при употреба на гелот во крвта има ниска концентрација на активна супстанција, кај овие пациенти постои ризик од појава на несакани ефекти на лекот.

Како и останатите НСАИЛ, диклофенак гел може да го зголеми ризикот од појава на бронхоспазам кај пациентите кои имаат/во минатото имале бронхијална астма.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

За време на терапијата со диклофенак гел треба да се избегнува изложување на сончева светлина заради ризикот од појава на фотосензибилизација.

4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се пријавени интеракции со диклофенак гел. Треба да се има во предвид дека теоретски постои ризикот од појава на интеракции. Наведените интеракции се однесуваат на пероралните фармацевтски форми на диклофенак.

Литиум и дигоксин. При истовремена употреба, диклофенак може да доведе до пораст на концентрацијата на литиум и дигоксин; поради што се препорачува редовен мониторинг на плазматските концентрациите на овие лекови. Истовремената примена на диклофенак со гликозиди на дигиталис може да доведе до егзацербација на срцева инсуфициенција, да го намали гломерулярниот проток и да ја зголеми плазматската концентрација на гликозид..

Диуретици и антихипертензивни лекови. При истовремена примена, диклофенак може да го намали антихипертензитивното дејство на диуретиците и антихипертензитивните лекови (пр.бета блокатори, АЦЕ инхибитори) заради ефектот на инхибиција на синтезата на вазодилаторни простагландини. При нивна конкомитантна употреба, посебно кај постари лиц потребно е да се превземат мерки на претпазливост и да се прави периодичен мониторинг на крниот притисок.. Пациентите треба да бидат соодветно хидрирани. На почеток од тертманот како и периодично потоа, реналната функција треба да се следи, посебно при коадминистрација со диуретици и АЦЕ инхибитори, заради зголемениот ризик од нефротоксичност. Истовремената употреба со лекови што го штедат калиумот може да резултира со зголемување на концентрацијата на калиум. Се препорачува концентрацијата на калиум во серумот редовно да се следи (види дел 4.4).

Други НСАИЛ и кортикостероиди. Истовремената употреба на диклофенак и други НСАИЛ или кортикостероиди може да ја зголеми фреквенцијата на гастроинтестинални несакани ефекти (види дел 4.4)

Антикоагулантни лекови. При истовремена употреба на диклофенак со антикоагулантни лекови треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост а пациентите треба редовно да се следат заради зголемениот ризик од крварење (види дел 4.4). Како и останатите НСАИЛ, употребата на големи дози диклофенак може да доведе до реверзибилно инхибирање на агрегацијата на тромбоцити. Иако според податоците од клиничките студии диклофенак нема влијание врз активноста на антикоагулантните лекови, пријавени се изолирани случаи на повисок ризик од хеморагија при нивна конкомитантна употреба.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Инхибитори на агрегација и ССРИ: Истовремената употреба на НСАИЛ со селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин може да резултира со зголемен ризик од гастринтестинално крварење види дел 4.4).

Перорални антидијабетици. Резултатите од клиничките студии покажаа дека диклофенак може да се употребува истовремено со перорални антидијабетици без да влијае врз нивното дејство. И покрај тоа, пријавени се изолирани случаи на хипергликемија и хипогликемија при истовремена употреба на перорални антидијабетици и диклофенак, со потреба од прилагодување на дозата на антидијабетикот. При истовремена употреба на овие лекови се препорачува следење на гликемија.

Метотрексат. Се препорачува претпазливост при употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови 24 часа пред или по апликација на метотрексат. НСАИЛ може да доведат до пораст на плазматската концентрација на метотрексат и до зголемување на неговата токсичност.

Циклоспорин. Како и останатите НСАИЛ, диклофенак може да ја зголеми нефротоксичноста на циклоспорин преку делување на простагландините во бубрезите. Кај пациентите кои истовремено примаат циклоспорин се препорачува употреба на помали дози диклофенак.

Кинолонски антибиотици. Пријавени се изолирани случаи на конвулзии за кои постои сомневање дека се последица на интеракција меѓу НСАИЛ и кинолонските антибиотици. Конвулзии може да се појават кај пациенти со или без претходни напад на епилепсија или конвулзии. Се препорачува внимание при употреба на кинолони кај пациенти кои се на терапија со НСАИЛ.

Мифепристон. НСАИЛ не треба да се употребува во периодот од 8-12 дена по употребата на мифепристон, бидејќи НСАИЛ може да го ослабат ефектот на мифепристон.

4.6.Бременост и лактација

Бременост

Имајќи во превид дека дека не постојат контролирани клинички студии со употреба на диклофенак кај трудници и доилки, неговата употреба не се препорачува за време на бременост и доење.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Употребата на диклофенак како и останатите НСАИЛ, е контраиндицирана за време на третиот триместар од бременоста, бидејќи може да дојде до инхибиција на утериниte контракции и/или прерано затворање на "ductus arteriosus" (види дел 4.3).
Како и останатите НСАИЛ, по перорален внес (50 mg, на 8 часа) диклофенак во мали количини се излачува во млекото на доилката. Со цел да се избегнат потенцијални несакани ефекти кај новороденото диклофенак не се препорачува за употреба за време на доењето.

4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини
Нема податоци за влијание на диклофенак гел врз способноста за управување со моторни возила и работење со машини.

4.8.Несакани ефекти
По локална апликација диклофенак добро се поднесува. Повремено може да се јави: раш, црвенило, чувство на пецкање по кожата и јадеж. Пријавени се изолирани случаи на фотосензитивни реакции, десквамација, дисколорација, були и везикули по кожата.
Во ретки случаи, кај пациенти на терапија со локални НСАИЛ регистрирана е појава на астма.
Инциденцата на појава на несакани дејства се зголемува при истовремена употреба со перорални форми на диклофенак.
По локална апликација системската ресорпција на диклофенак е мала споредено со апсорпцијата по перорален внес. Но, доколку диклофенак гел се нанесува на голема површина од кожата во текот на подолг временски период, може да дојде до појава на системски несакани ефекти.
Несаканите дејства на диклофенак спред фреквенциите на нивно јавување се прикажани како: чести (≥1/100 до <1/10), повремени (≥1/1000 до <1/100), ретки (≥1/10000 до <1/1000), многу ретки (<1/10000), вклучувајќи ги и изолираните случаи.
Наведените несакани ефекти се однесуваат на диклофенак филм-обложените таблети и другите форми на диклофенак наменети за краткотрајна и долготрајна употреба.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем
Многу ретко: тромбоцитопенија, леукопенија, анемија (вклучувајки хемолитичка и апластична анемија) и агранулоцитоза.

Нарушувања на имуниот систем
Ретко: Реакции на преосетливост, како: астма, системска анфилактичка и анафилактоидна реакција (вклучувајки хипотензија и шок).
Многу ретко: ангионевротски едем (вклучувајки фацијален едем)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Психијатриски нарушувања
Многу ретко: дезориентираност, депресија, инсомнија, кошмари, иритабилност, психички нарушувања.

Нарушувања на нервниот систем
Често: главоболка, вртоглавица
Ретко: сомнолентност
Многу ретко: парестезии, нарушување на памтењето, конвулзии, анксиозност, тремор, асептичен менингитис, нарушување на сетилото за вкус, цереброваскуларни нарушувања.

Нарушувања на функцијата на окото
Многу ретко: нарушување на видот (диплопија, заматување на видот).

Нарушувања на увото и вестибуларниот апарат
Често: вертиго
Многу ретко: тинитус, нарушување на слухот

Нарушувања на срцето
Многу ретко: палпитации, болка во градите, инсуфициенција на миокардот, инфаркт на миокардот.

Нарушувања на васкуларниот систем
Многу ретко: хипертензија, васкулитис.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања:
Ретко: астма (вклучувајќи диспнеа)
Многу ретко: пневмонитис

Гастроинтестинални нарушувања
Често: наузеја, повраќање, дијареа, диспепсија, абдоминална болка, флатуленција и анорексија.
Ретко: гастритис, гастроинтестинална хеморагија, хематемеза, мелена, гастричен или интестинален уклус (со или без крварење или перфорација)
Многу ретко: колитис (вклучувајки хеморагичен колитис и егзацербација на улцеративен колитис или Хронова болест), опстипација, стоматитис, глоситис, езофагеални нарушувања, интестинални стриктури, панкреатитис.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Хепатобилијарни нарушувања
Често: пораст на трансаминазите
Ретко: хепатитис, иктерус, ренални нарушувања.
Многу ретко: фулминантен хепатитис

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Често: исип.
Ретко: уртикарија
Многу ретко: булозни промени, екцем, еритем, erythema multiforme, Stiven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), ексфолијативен дерматитис, опаѓање на косата, фотосензитивни кожни реакции, пурпура, алергиска пурпура, пруритус.

Уринарни и ренални нарушувања
Многу ретко: акутна ренална инсуфициенција, хематурија, протеинурија, нефротски синдром, интерстицијален нефритис, ренална папиларна некроза.

Општи нарушувања и промени на местото на апликација
Ретко: едем.

4.9.Предозирање
По локална апликација има слаба ресорпција на лекот а со тоа и мал ризик од предозирање. Ако гелот се аплицира на голема површина, ако силно се трие врз кожата или ако се аплицира под оклузивен завој можно е да се достигне висока концентрација од лекот во плазмата и треба да се применат општи мерки за предозирање.
При случаен перорален внес на гелот може да дојде до појава на тешки несакани ефекти. Во тој случај се применуваат општите терапсики мерки за труење со НСАИЛ.
Третманот при предозирање со НСАИЛ е супортивен и симптоматски и се применува при појава на компликации како: хипотензија, ренална инсуфициенција, конвулзии, гастроинтестинални нарушувања и респираторна депресија. НСАИЛ во висок процент се врзуваат за плазматските албумини и подлежат на екстензивен метаболизам; специфичните мерки како: форсирана диуреза, дијализа или хемоперфузија, не ја забрзуваат елиминацијата на лекот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: нестероидни антинфламаторни и антиревматски лекови. Деривати на оцетна киселина и сродни супстанции.
АТС код: M01AA15

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

Механизам на дејство

Диклофенак-натриум е нестероиден лек со антиревматски, антиинфламаторен, аналгетски и антипиретички ефект. Основниот механизам на дејство на диклофенак е преку инхибиција на изоензимите на циклооксигеназа: циклооксигеназа 1 (COX-1) и циклооксигеназа 2 (COX--2) со последователна инхибиција на биосинтезата на простагландини. Простагландините имаат важна улога во процесот на инфламација, појавата на болка и зголемена телесна температура.

Диклофенак гел е наменет за надворешна употреба. Водено-алкохолната основа на лекот го овозможува ефектот на ладење на кожата по апликација на гелот.

5.2 Фармакокинетика

По локална апликација на диклофенак гел доаѓа до ресорпција на активната супстанција преку кожата. Кај здрави доброволци се ресорбира околу 6% од нанесената доза (што е потврдено преку мерење на излачената активна супстанција и хидрокси метаболитите). Овие податоци потврдуваат дека по локална апликација на диклофенак гел активната супстанција (диклофенак) преоѓа во инфламираното ткиво.

По локална апликација на гелот (раце, колена) присутни се мерливи концентрации на лекот во плазмата, синовијалнато ткиво и течност.

По локална употреба максималнате концентрација во плазмата е за околу 100 пати пониска во однос на Cmax во плазма по перорална апликација.

Предклинички податоци за безбедност

Податоците од предклиничките студии со диклофенак гел не укажуваат на клинички сигнификантна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Ексципиенси

- Изопропил алкохол
- Карбомер 940
- Полисорбат 80
- Бензл алкохол
- Натриум метабисулфит
- Сорбитол 70% (некристализиран)
- Триетаноламин
- Дестилирана вода

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6.3 Рок на употреба
3 години.
Производот треба да се употреби веднаш по отварањето.

6.4 Посебни предупредувања за складирање
Да се чува на температура до 25С.
ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

6.5 Пакување
Туба од алуминиумска фолија која содржи 40 g гел. Тубата е херметички затворена, од надворешната страна обложена со лак со испечатен текст, затворена со полипропиленско капаче, со бела боја.

6.6 Упатство за ракување со отпадниот материјал
Неупотребената количина од лекот треба да се уништи во согласност со важечките прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство:
HEMOFARM doo, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ