

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Диклорон 1% гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца:

1g гел содржи:

Диклофенак диетиламониум 11,6 mg (еквивалентно на 10 mg диклофенак натриум)

Експципиенс(и):

Метилпарабен 1.5 g

За комплетна листа на експципиенси погледнете во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел.

Транспарентен полуцврст гел со мирис на алкохол.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За локално симптоматско намалување на болката и воспалението кај:

- повреда на тетивите, лигаментите, мускулите и зглобовите, на пр. поради истегнување, набиеници и модринки
- локализирани форми на ревматизам на меките ткива

Се препорачува да се разгледа третманот по 14 дена за овие индикации.

За терапија на остеоартритис на површинските зглобови како што е коленото. За терапија на остеоартритис терапијата треба да се разгледа по 4 недели.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни: Диклорон гелот треба нежно да се втрие во кожата. Во зависност од големината на зафатеното место, лекот треба да се нанесува 3-4 пати на ден со 2-4 g (маса со циркуларна форма со околу 2.0-2.5cm во дијаметар).

По нанесувањето, рацете треба да се измијат освен ако тие не се местото кое се третира.

Употреба кај постари особи: Може да се применува вообичаената доза за возрасни.

Деца и адолесценти: Не постојат доволно достапни податоци за ефикасноста и безбедноста кај деца и адолесценти под 14 години возраст (видете исто дел контраиндикации 4.3). Кај децата на возраст од 14 години и над, ако е потребно овој производ да се применува повеќе од 7 дена за намалување на болка или ако симптомите се влошат, се советува да пациентот/родителите на адолесцентот консултира доктор.

Диклорон гелот е соодветен за пренос на ултразвук и може да се користи како гел во комбинација со терапија со ултразвук. Ако големи површини од телото се покриени со гел, системската апсорпција ќе биде поголема и ќе се зголеми ризикот од несакани ефекти, особено ако терапијата често се применува.

4.3 Контраиндикации

- Пациенти со или без хронична астма кај кои нападите на астма, уртикарија или акутен ринитис се предизвикани од ацетилсалицилна киселина (аспирин) или други не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ).
- Пречувствителност кон диклофенак или било кој од експципиенсите.
- Трет триместар од бременоста.
- Примената кај деца и адолесценти под 14 години возраст е контраиндицирана.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Не може да се исклучи можноста од појава на несакани ефекти при апликацијата на Диклорон гелот, ако препаратот се користи на големи површини од кожата и во пролонгиран период (видете ја информацијата за производот кај формите за системска примена на диклофенак).



Диклорон гелот содржи метилпарабен, кој може да предизвика лесна, локализирана иритација на кожата кај некои луѓе.

Треба да се биде претпазлив при истовремена примена на перорални форми на НСАИЛ затоа што инциденцата на несакани ефекти, особено системските несакани ефекти може да се зголеми (видете дел интеракции).

Диклорон гелот не смее да се ко-администрира со други производи кои содржат диклофенак.

Диклорон гелот треба да се нанесува само на интактна, незаболена кожа и не на рани по кожата или отворени повреди.

Не смее да се дозволи лекот да дојде во контакт со очите или мукозните мембрани и не треба да се проголта.

Прекинете ја терапијата ако се појави исип по кожата по нанесувањето на производот.

Диклорон гелот може да се употребува со неоклузивни завои, но не смее да се користи со цврсто-стегнати оклузивни преврски.

Во изолирани случаи е пријавена можност за гастроинтестинално крварење кај пациенти кои имале историја за оваа состојба.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Поради тоа што системската апсорпција на диклофенак по локална апликација е многу ниска, вакви интеракции не се изгледни. Нема познати интеракции со диклофенак гел, но ако се применува перорален диклофенак треба да се провери листата со податоци за познати интеракции.

4.6 Фертилитет, бременост и доење

Бременост

Системската концентрација на диклофенак е пониска по локална апликација во споредба со пероралните формулации.

Во однос на искуството од терапијата со НСАИЛ со системски внес, се препорачува следново:

Инхибицијата на синтезата на простагландини може негативно да влијае врз бременоста и/или ембрио/феталниот развој. Податоците од епидемиолошки студии сугерираат на постоење на зголемен ризик од абортус и срцеви малформации и гастрошиза по употребата на инхибитор на синтезата на простагландини во раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларни малформации бил зголемен од помалку од 1% до околу 1,5%. Се верува дека ризикот се зголемува со дозата и времетраењето на терапијата. Кај животните, администрацијата на инхибитор на синтезата на простагландините резултирала со покачување во пре- и пост-имплантациониот губиток и ембрио-фетален леталитет. Како дополнително на ова, пријавена е покачена инциденца на разни малформации, вклучувајќи ги и кардиоваскуларните, кај животни на кои им е даден инхибитор на синтезата на простагландините во текот на периодот на органогенеза.

Во тек на првиот и вториот триместар од бременоста, диклофенак не смее да се дава освен ако нема јасна индикација. Ако диклофенак се користи кај жена која сака да забремени или во текот на третиот триместар од бременоста, дозата треба да се држи на најниско ниво и времетраењето на терапијата да биде што е можно пократко.

Во тек на третиот триместар од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландини може да предизвикаат кај фетусот:

- кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на дуктус артериозус и белодробна хипертензија);
- дисфункција на бубрезите, која може да прогредира до бубрежно оштетување со олиго-хидроамнион;

Кај мајката и новороденото, употребата на крајот од бременоста може да доведе до:

- можно пролонгирање на времето на крварење, ефект на антиагрегација кој може да се јави дури и при многу ниски дози.
- инхибиција на контракциите на утерусот која резултира со одложено или пролонгирано породување.

Следствено, диклофенак е контраиндициран во тек на вториот и третиот триместар од бременоста.

Доење

Како и другите НСАИЛ, диклофенак минува во мајчиното млеко во мали количини. Но, при терапевтски дози на Диклорон гелот не се очекуваат ефекти кај доенчето.

Поради недостиг од контролирани студии кај доилки, препаратот треба да се користи во текот на доењето само под совет на здравствен работник. Под овие услови, Диклорон гелот не смее да се



нанесува

градитенамајкикоидојат, ниту пак на другим местана големи површини на кожата или во пролонгиран период на време (видете дел 4.4).

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со работни машини

Апликацијата на Диклорон гелот на кожата нема влијание врз способноста за управување возила и ракување со машини.

4.8 Несакани реакции

Следнава категоризација е искористена за класификација на честотата на симптомите: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци).

Табела 1

Нарушувања на имуниот систем:

Многу ретки: Пречувствителност (вклучително уртикарија), ангионевротски едем.

Инфекции и инфестации:

Многу ретки: Пустулозен исип.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Многу ретки: Астма.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Чести: Исип, егзем, дерматитис (вклучително контактен дерматитис), пруритус

Ретки: Булозен дерматитис

Многу ретки: Фотосензитивна реакција

Може да се појават некои несакани ефекти кои нормално се поврзани со системска администрација на диклофенак, иако тоа е помалку изгледно со локална примена.

Пријавување на суспектни несакани реакции

Несаканите дејства

од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат. 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Знаци и симптоми

Малата системска апсорпција на Диклорон гелот ја прави можноста за предозирање тешко веројатна. Но, несаканите ефекти, слични на оние забележани по предозирање со таблети диклофенак, може да се очекуваат ако Диклорон гелот ненамерно/случајно се проголта (1 туба од 100 g содржи еквивалент од 1000mg диклофенак натриум). Во случај на ненамерна ингестија, која резултира со значајни системски несакани ефекти, треба да се применат општи терапевтски мерки кои нормално се усвоени за терапија на предозирање со НСАИЛ. Треба да се размисли и за примената на гастрична деконтаминација и употреба на медицински јаглен, особено во краток временски период по ингестијата.

Терапија

Менаџирањето со предозирање со НСАИЛ главно се состои од супортивни и симптоматски мерки. Не постои типична клиничка слика при предозирање со диклофенак. Супортивните и симптоматските мерки треба да се даваат за компликации како што се хипотензија, бубрежно оштетување, конвулзии, гастроинтестинални иритации и респираторна депресија; специфичните терапии како што се форсирана диуреза, дијализа или хемоперфузија најверојатно не се од помош во елиминацијата на НСАИЛ, поради нивниот голем степен на врзување за протеините и екстензивниот метаболизам.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ



5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотераписка група: Локални производи за болка на зглобови и мускулите, антиинфламаторни препарати, нестероиди за локална примена. АТЦ код: M02A A15.

Диклорон гелот е нестероиден антиинфламаторен (НСАИЛ) и аналгетски препарат кој е наменет за надворешна апликација. Поради водено-алкохолната основа, гелот манифестира ефект на омекнување и ладење.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Кога Диклорон гелот се аплицира локално, активната материја се ресорбира преку кожата. Кај здрави доброволци околу 6% од дозата која е нанесена се ресорбира, што е одредено преку уринарната екскреција на диклофенак и неговите хидроксилirани метаболити. Наодите кај пациенти потврдуваат дека диклофенак навлегува во воспалените регии по локална апликација на диклофенак гел.

По локална апликација на диклофенак гел на зглобовите на рацете и колената, диклофенак може да се одреди во плазмата, синовијалното ткиво и синовијалната течност. Максималните плазматски концентрации на диклофенак се околу 100 пати пониски отколку по перорална администрација на диклофенак.

5.3 Предклинички податоци за безбедност на лекот

Непознато.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на екципиенси

- карбомер 934Р
- етил алкохол
- триетаноламин
- метилпарабен
- дејонизирана вода

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

36 месеци.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумска туба затворена со пластично капаче.

Секоја туба содржи 50 g гел.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при ракување и отстранување на лекот

Неупотребената количина од лекот треба да се отстрани согласно локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

15.12.2014

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2019

