

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclac LipoGel, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

benzoesan benzylu i alkohol benzylowy zawarte w substancji zapachowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Diclac LipoGel jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Diclac LipoGel działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- *u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat:*
 - pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń);
 - bólu pleców;
 - ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.
- *u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)*
 - ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Dawkowanie

Diclac LipoGel 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 od 2 g do 4 g produktu Diclac LipoGel (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni od około 400 cm² do 800 cm².

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Należy nałożyć żel cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsce na skórze, a następnie delikatnie wmasować. Po aplikacji ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie je umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem poddawanych leczeniu. W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym. Zużyty ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

Przed wzięciem prysznica/kąpieli pacjent powinien poczekać, aż produkt leczniczy Diclac Lipogel wyschnie.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

Miejsce nałożenia produktu Diclac LipoGel można przykryć bandażem, ale nie należy stosować bandażu nieprzepuszczających powietrza (tzw. opatrunków okluzyjnych). Przed nałożeniem bandaża żel należy pozostawić na kilka minut do wyschnięcia na skórze.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od wskazań i reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli Diclac LipoGel stosowany jest u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat bez konsultacji z lekarzem, w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni.

Jeśli Diclac LipoGel stosowany jest u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) bez konsultacji z lekarzem, w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów nie należy go stosować dłużej niż przez 21 dni.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat

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

Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 14 lat

Jeśli w leczeniu bólu konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 7 dni lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie, jak u osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Diclac LipoGel jest przeciwwskazany u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wywołuje napady astmy, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecenia ogólne

Prawdopodobieństwo ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu diklofenaku jest niewielkie w porównaniu ze stosowaniem doustnym. Nie można jednak wykluczyć

możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych podczas długotrwałego stosowania produktu Diclac LipoGel lub stosowania na duże powierzchnie skóry. Jeśli takie stosowanie jest planowane, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zawierającego diklofenak do podawania ogólnego.

Diclac LipoGel należy stosować tylko na zdrową, nieuszkodzoną powierzchnię skóry (bez otwartych ran lub uszkodzeń). Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jamy ustnej). Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Diclac LipoGel można stosować jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Podczas stosowania produktu leczniczego Diclac LipoGel skóra może być bardziej wrażliwa na działanie światła słonecznego. Pacjent powinien zachować ostrożność podczas opalania się na słońcu lub w solarium (patrz punkt 4.8).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diclac LipoGel w okresie ciąży ze względu na niewystarczającą liczbę danych dotyczących stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.6).

Produktu leczniczego Diclac LipoGel nie wolno przyjmować doustnie.

Pacjentów należy pouczyć o konieczności zachowania ostrożności podczas palenia tytoniu lub w pobliżu płomienia ze względu na ryzyko ciężkich oparzeń. Produkt leczniczy Diclac Lipogel zawiera parafinę, która jest potencjalnie łatwopalna, gdy osadza się na tkaninach (ubraniach, pościeli, opatrunkach itp.). Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć osadzanie się produktu, ale nie może go całkowicie usunąć.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Substancja zapachowa

Produkt leczniczy Diclac Lipogel zawiera substancję zapachową zawierającą alergeny: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, alkohol pentyłowocynamonowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, kumarynę, d-limonen i linalol. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy

Ten produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy. Produkt może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Benzoesan benzylu

Ten produkt leczniczy zawiera benzoesan benzylu. Benzoesan benzylu może powodować miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie do krwi diklofenaku zastosowanego miejscowo na skórę jest bardzo małe, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi jest niewielkie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Nie ma danych, które stanowiłyby szczególne zalecenia dla kobiet w wieku rozrodczym.

Ciąża

Liczba danych dotyczących stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży jest niewystarczająca, dlatego

produktu leczniczego Diclac LipoGel nie należy stosować w okresie ciąży (patrz punkt 4.4).

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Diclac LipoGel w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Diclac LipoGel może być szkodliwe dla zarodka (płod). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lub u kobiet planujących ciążę, nie należy stosować produktu leczniczego Diclac LipoGel, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może mieć toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Diclac LipoGel jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane ze względu na możliwość zahamowania skurczów macicy, , małowodzia i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Na podstawie doświadczenia dotyczącego stosowania NLPZ o działaniu ogólnym zaleca się uwzględnienie poniższych informacji.

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.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowany miejscowo diklofenak przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diclac LipoGel w okresie karmienia piersią. Jeśli zastosowanie produktu leczniczego w tym czasie jest konieczne, nie należy go nakładać na okolice piersi lub na duże powierzchnie skóry i nie stosować go długotrwale.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego diklofenaku na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diclac LipoGel stosowany na skórę nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie działań niepożądanych

Działania niepożądane odnotowane w trakcie badań klinicznych i (lub) pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych lub danych literaturowych wymieniono niżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Każdemu działaniu niepożądanemu przypisano odpowiednią częstość. W obrębie każdej grupy objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstością (zaczynając od najczęściej występujących) i zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Częstości określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)
 często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
 niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
 rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
 bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
 częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, wyprysk, świąd
Rzadko	pęcherzowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko	reakcja nadwrażliwości na światło
Częstość nieznana	uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, suchość skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
 Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie diklofenaku stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne ze względu na jego niewielkie wchłanianie systemowe.

Po przypadkowym połknięciu produktu Diclac LipoGel mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g żelu zawiera 1000 mg diklofenaku sodowego). Jeśli po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego wystąpią działania niepożądane, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w leczeniu zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
 Kod ATC: M02AA15

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

Wodno-alkoholowe podłoże zapewnia produktowi działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu Diclac LipoGel zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od wielkości leczonej powierzchni skóry, od całkowitej użytej miejscowo dawki i od stopnia nawilżenia skóry. Po nałożeniu 2,5 g żelu na 500 cm² skóry wchłania się 6% dawki diklofenaku podanego doustnie (co ustalono na podstawie całkowitego wydalania przez nerki w porównaniu z diklofenakiem podanym w postaci tabletek). Wchłanianie diklofenaku zwiększa się trzykrotnie w przypadku stosowania przez 10 godzin opatrunku okluzyjnego.

Badania z zastosowaniem transmisyjnej kriomikroskopii elektronowej potwierdziły liposomalną strukturę żelu Diclac LipoGel, ułatwiającą wchłanianie diklofenaku przez skórę. Liposomy multilamelarne (MLV) zawarte w żelu mają wielkość od 100 do 500 nm.

Dystrybucja

Po podaniu miejscowym na rękę lub staw kolanowy diklofenak wykrywany jest w osoczu, maziówce i płynie maziowym. Maksymalne stężenie diklofenaku w osoczu po podaniu miejscowym jest około 100 razy mniejsze niż po podaniu doustnym w postaci tabletek. Diklofenak wiąże się z białkami osocza w 99,7% (z czego 99,4% z albuminą).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która stanowi rezerwuuar do jego ciągłego uwalniania do tkanek zlokalizowanych głębiej. Z tego rezerwuaru diklofenak jest rozmieszczany w sposób preferencyjny do tkanek w stanie zapalnym, takich jak stawy, gdzie osiąga stężenie do 20 razy większe niż w osoczu.

Metabolizm

Metabolizm diklofenaku zachodzi częściowo na drodze glukuronidacji, jednak głównym szlakiem metabolicznym jest pojedyncza i wielokrotna hydroksylacja i metoksylacja z wytworzeniem szeregu metabolitów fenolowych (3'-hydroksy-, 4'-hydroksy-, 5'-hydroksy-, 4', 5'-dihydroksy-, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak), z których większość jest przekształcana do związków sprzężonych z kwasem glukuronowym. Dwa spośród wspomnianych metabolitów fenolowych wykazują aktywność biologiczną, ale słabszą niż diklofenak.

Eliminacja

Całkowity klirens ogólnoustrojowy diklofenaku w osoczu wynosi 263 ± 56 ml/minutę (średnia $\pm$ SD). Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, w tym dwa biologicznie czynne, również charakteryzują się krótkim okresem półtrwania (od 1 do 3 godzin). Jeden metabolit (3'-hydroksy-4'-metoksydiklofenak) ma znacznie dłuższy okres półtrwania, ale jest on praktycznie nieaktywny. Diklofenak i jego metabolity wydalone są głównie z moczem.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek

Nie obserwowano istotnych różnic wchłaniania, metabolizmu lub wydalania diklofenaku, zależnych od wieku.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie obserwowano kumulacji diklofenaku i jego metabolitów.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same, jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań diklofenaku stosowanego w zalecanych dawkach leczniczych, dotyczące toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, badań genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie dowiedziono, aby diklofenak wykazywał działanie teratogenne u myszy, szczurów lub królików. Nie wpływa również na płodność szczurów.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na rozwój przed-, około- i pourodzeniowy.

W szeregu badań wykazano dobrą tolerancję diklofenaku w postaci żelu. Nie stwierdzono jego działania fototoksycznego ani uczulającego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

RRR- α -tokoferol

Karbomer 980 NF

Decylu oleinian

2-oktylododekanol

Lecytyna

Amonowy wodorotlenek 10%

Disodu edetynian

Olejek zapachowy „Vert de Creme-lilialfree” (zawiera 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, aldehyd heksylocynamonowy, alkohol benzylowy, alkohol pentylowocynamonowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, kumaryna, d-limonen, linalol)

Alkohol izopropylowy

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. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba Al z nakrętką PE w tekturowym pudełku, zawierająca 50 g lub 100 g żelu.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10428

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 lutego 2013 r.

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