

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen Max, 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram żelu zawiera 54 mg glikolu propylenowego (E 1520), 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321) oraz 1 mg substancji zapachowej (zawierającej 0,15 mg alkoholu benzylowego na g żelu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

Dorośli

Olfen Max przeznaczony jest do miejscowego, objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych w przypadku:

- urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowanych skręceniem, zwknięciem lub stłuczeniami (kontuzjami sportowymi)
- ostrego bólu mięśniowego, np. w okolicy pleców
- miejscowych postaci reumatyzmu tkanek miękkich, np. zapalenie pochewek ścięgniastych (łokieć tenisisty), zapalenie kaletki maziowej i okołostawowe zapalenia tkanek (periartropatie)
- miejscowych postaci reumatyzmu zwyrodnieniowego, np. choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kolan.

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Olfen Max przeznaczony jest do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego łagodzenia ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak: pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów powstałych wskutek skręcenia, zwknięcia lub stłuczenia (kontuzje sportowe).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Olfen Max jest stosowany 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem).

W zależności od powierzchni leczonego miejsca, należy zastosować ilość żelu wielkości owocu wiśni do orzecha włoskiego, odpowiadającą 2 g - 4 g żelu (46,4 mg - 92,8 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 40 - 80 mg diklofenaku sodowego). Jest to ilość odpowiednia do leczenia obszaru ciała o powierzchni od 400 cm² do 800 cm².

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu, co odpowiada 185,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego (co odpowiada 160 mg diklofenaku sodowego).

Długość leczenia

Długość leczenia zależy od wskazania i reakcji pacjenta na leczenie.

Dorośli

Urazy tkanek miękkich i ostry ból mięśni, np. w okolicy pleców:

- Dorośli pacjenci nie powinni stosować żelu dłużej niż przez 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Bolesna choroba zwyrodnieniowa stawów i miejscowe postaci reumatyzmu tkanek miękkich:

- Czas trwania leczenia powinien być ustalony przez lekarza.

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

- Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeżeli objawy nasiliły się, pacjentowi lub jego opiekunom zaleca się konsultację z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki. Ze względu na potencjalne działania niepożądane, osoby w podeszłym wieku należy uważnie monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym i umyć je, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.

Gdy przypadkowo nałożono zbyt dużą ilość żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

Nie należy nakładać żelu na krótko przed prysznicem lub kąpielą.

Przed nałożeniem opatrunku należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły reakcje nadwrażliwości, takie jak astma, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania miejscowego diklofenaku na dużych powierzchniach skóry i przez dłuższy czas (patrz informacje o produktach leczniczych o działaniu ogólnoustrojowym zawierających diklofenak).

Olfen Max należy stosować wyłącznie na nienaruszoną, niezmienioną chorobowo lub nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami oraz błonami śluzowymi i nie wolno go stosować doustnie.

Diklofenak do podawania miejscowego może być stosowany jednocześnie z opatrunkiem nieokluzyjnym, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi (patrz punkt 5.2).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli żel jest stosowany w ostrych stanach chorobowych przebiegających z silnym zaczerwienieniem, obrzękiem lub przegrzaniem stawów, w przedłużającym się bólu stawów lub silnym bólu pleców promieniującym do nóg i/lub związanego z zaburzeniami neurologicznymi (np. drętwienie, mrowienie).

Pacjenci chorujący na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) oraz pacjenci z nadwrażliwością na produkty lecznicze przeciwbólowe i przeciwreumatyczne są częściej narażeni na ryzyko napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki w porównaniu z innymi pacjentami leczonymi produktem Olfen Max.

U pacjentów tych, produkt Olfen Max może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (przygotowanie na możliwość wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, leczenie produktem Olfen Max należy przerwać.

W trakcie leczenia wystąpić może nadwrażliwość na światło objawiająca się występowaniem reakcji skórnych po wyeksponowaniu na światło słoneczne.

Należy podjąć działania zapobiegawcze, aby dzieci nie miały kontaktu ze skórą w miejscach, na które nałożono żel.

Produkt leczniczy Olfen Max zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten produkt leczniczy zawiera 54 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylovowy (0,15 mg/g żelu), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylovowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku po podaniu na skórę jest bardzo niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Olfen Max w okresie ciąży. Nawet jeśli ekspozycja ogólnoustrojowa jest mniejsza w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Olfen Max uzyskana po podaniu miejscowym może być szkodliwa dla zarodka/płodów.

W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje:

Ciąża

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 poniżej 1% do około 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 przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii możliwie 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;
- 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.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednakże, w przypadku stosowania Olfen Max w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zalecenie lekarza. W takich przypadkach, produktu Olfen Max nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

Płodność

Brak dostępnych informacji na temat stosowania miejscowych postaci diklofenaku oraz jego wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie diklofenaku nie wpływa lub wpływa w znikomym stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według częstości ich występowania. Częstość zdefiniowano według następującej 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* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane i częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Bardzo rzadko</i> : Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i> : Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Bardzo rzadko</i> : Astma
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo rzadko</i> : Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często</i> : Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, egzema, świąd <i>Niezbyt często</i> : Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk <i>Rzadko</i> : Pęcherzykowe zapalenie skóry <i>Bardzo rzadko</i> : Reakcje nadwrażliwości na światło <i>Częstość nieznana</i> : Pieczenie w miejscu zastosowania, suchość skóry

W przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), takich jakie występują po ogólnoustrojowym stosowaniu produktów leczniczych zawierających diklofenak.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie do krwioobiegu diklofenaku stosowanego miejscowo.

Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry (np. ręcznikiem papierowym) i przemyć skórę wodą.

Po przypadkowym połknięciu diklofenaku w postaci żelu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku o działaniu ogólnoustrojowym (jedna tubka 100 g produktu zawiera 2320 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 2000 mg diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego istotnymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Należy rozważyć wykonanie płukania żołądka lub podanie węgla aktywnego, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do stosowania miejscowego w leczeniu bólów stawów i mięśni; Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego,

Kod ATC: M02AA15

Mechanizm działania

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnym działaniu. Jego działanie terapeutyczne polega głównie na hamowaniu syntezy prostaglandyn przez cyklooksygenazę 2 (COX-2). Skuteczność działania diklofenaku polegająca na hamowaniu syntezy prostaglandyn, potwierdzono u zwierząt w typowych doświadczalnych modelach zapalenia. U ludzi diklofenak zmniejsza uwarunkowane procesem zapalnym bóle, obrzęki oraz poprawia sprawność ruchową pacjenta i skraca czas powrotu do stanu prawidłowego funkcjonowania. Poza tym diklofenak hamuje odwracalnie agregację płytek krwi indukowaną przez adenylozodwufosforan (ADP) i kolagen.

Olfen Max to produkt przeciwzapalny i przeciwbólowy przeznaczony do stosowania miejscowego.

Działanie przeciwbólowe produktu leczniczego może trwać do 12 godzin po podaniu pojedynczej dawki.

W jednym z badań przeprowadzonych u pacjentów ze skręceniem kostki (VOPO-P-307), diklofenak dietyloamoniowy skutecznie łagodził ból. Ból odczuwalny podczas ruchu (POM - *pain on movement*) po czterech dniach - w pierwszorzędownym punkcie końcowym, zmniejszył się u pacjentów stosujących diklofenak dietyloamoniowy o niemal 50 mm (49 mm) w 100 mm wizualnej skali analogowej (VAS - *visual analogue scale*), w porównaniu do grupy stosującej placebo, w której ból odczuwalny podczas ruchu zmniejszył się o około 25 mm. Diklofenak dietyloamoniowy wykazywał statystycznie znacząco, lepszą skuteczność w porównaniu do placebo ($p < 0,0001$). Już po dwóch dniach od rozpoczęcia leczenia u pacjentów stosujących diklofenak dietyloamoniowy wystąpiło zmniejszenie POM o 32 mm, podczas gdy w grupie placebo POM zmniejszyło się tylko o 18 mm ($p < 0,0001$).

Diklofenak dietyloamoniowy był również skuteczny w leczeniu obrzęku. Siedem dni po rozpoczęciu leczenia, średnia różnica w obrzęku między uszkodzoną a zdrową kostką wynosiła 0,3 cm w grupie leczonej diklofenakiem dietyloamoniowym i 0,9 cm w grupie otrzymującej placebo ($p < 0,0001$).

Średni czas osiągnięcia 50% redukcji bólu odczuwalnego podczas ruchu (POM) wyniósł 4 dni w grupie osób stosujących diklofenak dietyloamoniowy, w porównaniu do 8 dni w grupie stosującej placebo ($p < 0,0001$). Średni czas osiągnięcia 30 mm lub mniej na wizualnej skali analogowej (VAS) wyniósł 4 dni w obu grupach leczonych diklofenakiem dietyloamoniowym w porównaniu z 9 dniami

w grupie osób stosujących placebo ($p < 0,0001$).

W analizie przeprowadzonej po zakończeniu badania całkowitą populację pacjentów ze zwichnięciem kostki I lub II stopnia, uwzględniając wynik POM, podzielono na dwie grupy: powyżej 80 mm (ból oceniany jako silny w skali VAS) i poniżej 80 mm (ból oceniany jako łagodny wg skali VAS) przed rozpoczęciem terapii. W każdej z wyodrębnionych grup badano skuteczność zastosowanej terapii. Cztery dni po rozpoczęciu leczenia diklofenakiem dietyloamoniowym okazał się być znacząco lepszy niż placebo w redukcji bólu odczuwalnego podczas ruchu zarówno w grupie pacjentów z początkowym bólem na poziomie ≥ 80 mm (diklofenak dietyloamoniowy 56,4 mm; placebo 27 mm; $p < 0,0001$) jak i u pacjentów z początkowym bólem na poziomie < 80 mm (diklofenak dietyloamoniowy 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$) co było pierwszorzędym parametrem oceny skuteczności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku zależy od czasu kontaktu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry.

Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku dietyloamoniowego (2,32%) na powierzchnię skóry wynoszącą około 400 cm² (2 aplikacje na dobę), stopień ekspozycji ogólnoustrojowej wyrażonej jako stężenie produktu w osoczu jest równoważny działaniu diklofenaku dietyloamoniowego 1,16%, żel (4 aplikacje na dobę). Względna biodostępność diklofenaku (AUC) dla diklofenaku dietyloamoniowego w 7 dniu stosowania w porównaniu z postacią tabletki wynosi 4,5% (dla równoważnej dawki diklofenaku sodowego). Absorpcja nie ulegała zmianie przez wilgotność oraz przez zastosowanie przepuszczalnego dla pary wodnej bandaża.

Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku na stawy dłoni i stawy kolanowe, stężenie diklofenaku można zmierzyć w osoczu krwi, tkance maziowej i płynie stawowym. Maksymalne stężenie w osoczu po miejscowym podaniu diklofenaku były około 100 razy niższe niż po doustnym podaniu tej samej dawki diklofenaku.

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak kumuluje się w skórze, która działa jako rezerwuar, z którego następuje ciągłe uwalnianie leku do tkanek głębiej położonych. Diklofenak preferencyjnie dystrybuuje się i utrzymuje w głębokich tkankach objętych stanem zapalnym, takich jak staw, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściową glukuronidację niezmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej i wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzężana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity ogólnoustrojowy klirens nerkowy diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania, jest to jednak metabolit praktycznie nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub niewyrównaną

marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności, mutagenności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodności samców i samic u zwierząt (szczurów) czy na rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa.

Diklofenak dietyloamoniowy był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie wykazywał działania fotouczulającego i nie powodował reakcji nadwrażliwości czy podrażnień skóry.

Diklofenak stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

Karbomer 974P

Kokozylokapyrylokapronian

Makrogolu eter cetostearylowy 22

Parafina ciekła

Dietyloamina

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy (E 1520)

Kwas oleinowy (E 570)

Butylohydroksytoluen (E 321)

Substancja zapachowa (zawiera alkohol benzylowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana, zamknięta uszczelnieniem z PE i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Tego produktu leczniczego nigdy nie należy wyrzucać do ścieków. Należy go wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26078

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.11.2020
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.10.2025