

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen hydrożel, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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 hydrożel jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież 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.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

• Dawkowanie

Olfen hydrożel 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 od 2 g do 4 g produktu Olfen hydrożel (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużytą chusteczkę należy wyrzucić do domowego pojemnika na

odpady, a nie do toalety, aby zapobiec przedostaniu się produktu leczniczego do systemu kanalizacyjnego. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

- W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości żelu, jego nadmiar należy wytrzeć chusteczką.
- Przed nałożeniem opatrunku lub przepuszczającego powietrze bandaża należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

Jeśli pacjent potrzebuje skorzystać z prysznica lub kąpeli, powinien zastosować produkt później.

• Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

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

U osób dorosłych (w wieku 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 (w wieku poniżej 14 lat)

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Olfen hydrożel jest przeciwwskazany do stosowania u tych pacjentów, u których astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywołane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (tych związanych ze stosowaniem doustnych form diklofenaku) w przypadku stosowania produktu Olfen hydrożel na duże powierzchnie skóry i dłużej niż zalecany okres użytkowania (patrz punkt 4.2: "Dawkowanie i sposób podawania").

Olfen hydrożel należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna), nie należy go połykać. Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Olfen hydrożel może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi jest niewielkie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi postaciami. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Olfen hydrożel w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Olfen hydrożel może być szkodliwe dla zarodka (płodu). 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.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Olfen hydrożel chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie wszystkich inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, 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.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Olfen hydrożel w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie karmienia piersią jedynie na zalecenie lekarza. Tylko wtedy, kiedy korzyści wynikające ze stosowania produktu leczniczego przewyższają ryzyko dla nowo narodzonego dziecka. W takich przypadkach produktu Olfen hydrożel 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 maszyn

Produkt Olfen hydrożel stosowany miejscowo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione w Tabeli 1. według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Następująca konwencja została wykorzystana do klasyfikacji działań niepożądanych: 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej wielkości. Nie zawsze jest możliwe oszacowanie ich częstości, najprawdopodobniej występują z częstością: rzadko lub bardzo rzadko. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 1:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>			Wysypka grudkowata	
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			Nadwrażliwość (w tym pokrzywka)	
			Obrzęk naczynioruchowy	
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			Astma	
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka	Pęcherzykowe zapalenie skóry	Reakcje nadwrażliwości na światło	Uczucie pieczenia w miejscu aplikacji
	Wyprysk			Suchość skóry
	Rumień			
	Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)			
	Świąd			

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 181 C

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

Objawy

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

Po przypadkowym połknięciu diklofenaku w postaci żelu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera 1000 mg soli sodowej diklofenaku). W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Dalsze leczenie powinno odbywać w warunkach szpitalnych lub zgodnie z zaleceniami krajowego ośrodka leczenia zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Diklofenak jest nieselektywnym inhibitorem izoenzymów COX-2 i COX-1, który wywiera efekt terapeutyczny poprzez inhibicję cyklooksygenazy 2 (COX-2), co hamuje syntezę prostaglandyn. W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt Olfen hydrożel łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Olfen hydrożel wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu w postaci żelu zależy od czasu kontaktu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g produktu Olfen hydrożel z diklofenakiem na powierzchnię 500 cm², ilość wchłoniętej substancji odpowiada około 6 % dawki

podanej w postaci tabletki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Okluzja prowadzona przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym Olfen hydrożel 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 z diklofenakiem.

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, między innymi z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jako rezerwuuar, z którego uwalniany jest on w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje pojedynczą lub wielokrotną hydroksylację, a następnie glukuronidację i częściową glukuronidację niezmienionej cząsteczki.

Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/minutę. 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. Piąty z metabolitów, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie.

Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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 przedkliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek leczniczych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi.

Diklofenak w postaci żelu był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie wykazywał działania fotouczulającego i nie powodował uczuleń skórnych. Diklofenak nie wykazał żadnych oznak upośledzenia płodności samców i samic szczura. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. 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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: R/1655

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 sierpnia 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03 września 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO