

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac Teva, 10 mg/g (1%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*); żel 10 mg/g (1%).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Bezbarwny, przejrzysty żel o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Diclofenac Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt leczniczy 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, nadwreżeń 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

Dawkowanie

Diclofenac Teva należy stosować 3 do 4 razy na dobę od 2 g do 4 g żelu (objętość odpowiadająca wielkości wiśni lub orzecha włoskiego) na miejsca zmienione chorobowo.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. 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 leczniczego do środowiska wodnego.

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

W celu lepszego wchłaniania substancji czynnej, w produkcie leczniczym zastosowano hydroksypropylocelulozę, która podczas wysychania pozostawia cienką powłokę na skórze.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

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

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 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 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 Przeciwwskazania).

Stosowanie u 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.

4.3. Przeciwwskazania

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

Diclofenac Teva jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 14 lat):

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat jest przeciwwskazane.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Ostrożnie stosować u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, szczególnie w razie konieczności długotrwałego stosowania.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego pod opatrunkami okluzyjnymi.

Przed nałożeniem zwykłego opatrunku żel należy pozostawić do wyschnięcia.

Produkt leczniczy do użytku miejscowego, na skórę. Nie stosować doustnie!

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Diclofenac Teva na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego (patrz informacje dla diklofenaku stosowanego ogólnoustrojowo).

Należy przerwać leczenie, jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego następuje rozwój wysypki na skórze.

Diclofenac Teva należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

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

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Diclofenac Teva w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Diclofenac Teva może być szkodliwe dla zarodka (płodów).

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 Diclofenac Teva, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy 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.

W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Diclofenac Teva jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Diclofenac Teva w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na dziecko karmione piersią. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt leczniczy należy stosować w okresie karmienia piersią jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu leczniczego Diclofenac Teva nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diclofenac Teva nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, po zastosowaniu na skórę.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: 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 ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1

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:	Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło, zaczerwienienie, przebarwienia skóry
Częstość nieznana:	Uczucie pieczenia w miejscu aplikacji, suchość skóry.

Po miejscowym stosowaniu diklofenaku wchłanianie ogólnoustrojowe jest bardzo niskie, w porównaniu ze stężeniem substancji czynnej w osoczu po podaniu doustnym diklofenaku. Prawdopodobieństwo układowych działań niepożądanych (takich jak np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, skurcz oskrzeli) jest, więc bardzo niskie po zastosowaniu miejscowym w porównaniu z częstością występowania działań niepożądanych związanych z doustnym zastosowaniem diklofenaku. Niemniej jednak, jeśli diklofenak stosowany jest na dużą powierzchnię skóry i długotrwale, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

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 diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połyknięciu produktu Diclofenac Teva mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu w postaci doustnych zawierających diklofenak (1 tubka 100 g zawiera równowartość 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połyknięcia skutkującego działaniami niepożądanymi należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodna kwasu fenylooctowego; niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA15

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

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt leczniczy Diclofenac Teva łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Diclofenac Teva wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Po miejscowym stosowaniu diklofenaku, do układu krwionośnego przedostaje się 0,5 – 6% substancji czynnej.

Kilkudniowe stosowanie diklofenaku w żelu w przypadku wtórnej choroby zwyrodnieniowej spowodowanej przeciążeniem stawu kolanowego prowadziło do wystąpienia większego stężenia diklofenaku w mazi stawowej leczonego stawu kolanowego niż można by tego oczekiwać w czysto układowej dystrybucji zaabsorbowanej substancji czynnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Wykazuje działanie przeciwbólowe. Mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej i zmniejszenie zawartości kwasu arachidonowego w granulocytach.

Działanie diklofenaku zostało potwierdzone w badaniach na zwierzętach.

Ponadto diklofenak hamuje agregację płytek indukowaną przez ADP.

Z produktów leczniczych do stosowania miejscowego diklofenak wchłania się powoli i niecałkowicie. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 6-9 godzin. Średni czas utrzymywania się w krwiobiegu jest wydłużony do około 9 godzin, podczas gdy w przypadku leków doustnych okres półtrwania wynosi 1 do 2 godzin.

Po zastosowaniu na skórę metabolizm i wydalanie przebiegają w taki sam sposób, jak po podaniu doustnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

teratogenicznego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zakłócony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Adipinian diizopropylu, hydroksypropyloceluloza, kwas mlekowy, sodu pirosiarczyn, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego .

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu HDPE zawierająca 40 g, 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 4139

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO