

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac sodium Nutra Essential, 40 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL (5 naciśnień pompki) roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodowego.

Każda porcja po naciśnięciu pompki (0,2 mL roztworu) zawiera 8 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy mL roztworu zawiera:

Glikol propylenowy (E 1520)	150 mg
Lecytynę sojową	97,98 mg
Etanol 96%	33,26 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Diclofenac sodium Nutra Essential jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat. Do krótkotrwałego miejscowego leczenia objawowego łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości bólowych i stanów zapalnych po ostrym, tępych urazie małych i średnich stawów oraz struktur okołostawowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Odpowiednią ilość roztworu leku Diclofenac sodium Nutra Essential rozpylić na skórę w miejscu zmienionym chorobowo. W zależności od wielkości powierzchni skóry, która ma być leczona, wykonywać 4–5 naciśnień pompki (32–40 mg diklofenaku sodowego) 3 razy na dobę w regularnych odstępach czasu. Nie przekraczać maksymalnej jednorazowej dawki produktu 1,0 mL (co odpowiada 5 naciśnięciom pompki). Maksymalna dawka dobową to 15 naciśnień pompki (3,0 mL aerozolu zawierającego 120 mg diklofenaku sodowego).

Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego leczenia.

Leczenie można przerwać, gdy objawy (ból i obrzęk) ustąpią. Nie kontynuować leczenia dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy po 3 dniach zaleca się konsultację z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby szczególnej modyfikacji dawki.

Ze względu na możliwe działania niepożądane pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie uważnie monitorowani.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

Nie są wymagane żadne specjalne dostosowania dawki.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Aerozol nakłada się na chore części ciała i delikatnie wciera w skórę. Po zastosowaniu ręce wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości aerozolu nadmiar aerozolu należy wytrzeć papierowym ręcznikiem.

Papierowy ręcznik należy wyrzucić do odpadów domowych, aby nie dopuścić do przedostania się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem bandaża aerozol należy pozostawić do wyschnięcia na skórze przez kilka minut. Przed pierwszym użyciem pompkę należy nacisnąć czterokrotnie, aby ją aktywować, co spowoduje wyrzut zawartości. Niepełne napełnienie pompki może prowadzić do zastosowania mniejszej dawki produktu po pierwszym użyciu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Diclofenac sodium Nutra Essential zawiera lecytynę sojową. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne albo soję nie mogą stosować tego produktu leczniczego.
- Pacjenci, u których wystąpiły wcześniej reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma oskrzelowa, nieżyt błony śluzowej nosa, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy) w związku z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Otwarte rany, stan zapalny lub zakażenie skóry, a także egzema lub błony śluzowe.
- Podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produktu leczniczego nie należy stosować na dużych powierzchniach skóry. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z oczami i nie spożywać go.
- Należy ostrzec pacjentów przed ekspozycją na światło słoneczne lub promieniowanie w solarium w celu zmniejszenia częstości występowania nadwrażliwości na światło.
- Ten produkt leczniczy można stosować z opatrunkami innymi niż okluzyjne, ale nie należy go stosować z opatrunkiem okluzyjnym ściśle przylegającym do skóry.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego z doustnymi NLPZ, ponieważ częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych może się zwiększyć (patrz punkt 4.5).
- W przypadku pojawienia się wysypki na skórze po zastosowaniu produktu należy go odstawić.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego, jeśli jest on stosowany na dużych powierzchniach skóry i długotrwale (patrz informacje o produkcie dotyczące ogólnoustrojowych postaci diklofenaku). Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów.

Skurcz oskrzeli może wystąpić szybciej u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną w wywiadzie lub obecnie.

Zagrożenia: produkt łatwopalny. Poinformować pacjentów o konieczności przechowywania produktu z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy (E 1520), etanol i lecytynę sojową

Produkt leczniczy zawiera 30 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdej porcji po naciśnięciu pompki.

Produkt leczniczy zawiera 6,65 mg alkoholu (etanolu) w każdej porcji po naciśnięciu pompki.

Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na orzeszki ziemne albo soję nie mogą stosować tego produktu leczniczego (patrz punkt 4.3).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie ogólnoustrojowe diklofenaku po zastosowaniu miejscowym jest bardzo niewielkie, dlatego takie interakcje są bardzo mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ może powodować zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących miejscowego stosowania diklofenaku w czasie ciąży.

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest mniejsze po zastosowaniu miejscowym w porównaniu z lekami doustnymi. W związku z doświadczeniem w leczeniu NLPZ i ogólnoustrojowym wchłanianiem się leków zaleca się rozważenie poniższych kwestii:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewienia po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad układu sercowo-naczyniowego wzrosło z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz ze wzrostem dawki i wydłużeniem stosowania produktu leczniczego. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn prowadzi do wzrostu liczby poronień przed i po implantacji zarodka oraz liczby zgonów zarodka lub płodu. Ponadto wzrost częstości występowania różnych wad, w tym wad serca i naczyń krwionośnych, obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyny w okresie organogenezy.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany przez kobietę próbującą zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania produktu.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na wystąpienie:

- działania toksycznego na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenie czynności nerek, które mogą postępować do niewydolności nerek z małowodziem. a matkę i płód w końcowym okresie ciąży na wystąpienie:
- wydłużonego czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe, które może wystąpić nawet po podaniu bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy prowadzące do opóźnionego lub przedłużonego porodu.

W związku z tym stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednak w dawkach terapeutycznych tego produktu leczniczego nie przewiduje się wpływu na karmione niemowlę. Ze względu na brak kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią w okresie karmienia piersią produkt należy stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. W takiej sytuacji produktu leczniczego nie należy stosować na piersi karmiących matek ani w inne miejsca na dużych powierzchniach skóry i długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Diclofenac sodium Nutra Essential, roztwór w postaci aerozolu na skórę, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Często zgłaszane są zaburzenia skóry.

Działania niepożądane (patrz tabela poniżej) są uszeregowane według częstości ich występowania:

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* ($< 1/10\,000$) lub *częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane w każdej grupie częstości zostały przedstawione w kolejności do najmniej znaczących.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo rzadko	Dolegliwości ze strony układu pokarmowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd*
Niezbyt często	Łupież, suchość skóry, obrzęk
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości na światło

* Świąd zgłaszano z częstością 0,9% w badaniu klinicznym, w którym 236 pacjentów ze skręconą kostką leczono 4–5 naciśnięciami pompki o podobnej postaci diklofenaku do stosowania miejscowego trzy razy na dobę (120 pacjentów) lub placebo (116 pacjentów) przez 14 dni.

Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas. Maksymalna jednorazowa dawka nie powinna przekraczać 1,0 g roztworu (co odpowiada 5 naciśnięciom pompki).

Podczas długotrwałego leczenia lub leczenia dużych powierzchni istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Mogą wystąpić reakcje, takie jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek.

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

Słabe wchłanianie ogólnoustrojowe diklofenaku do stosowania miejscowego sprawia, że przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Jeśli podczas stosowania na skórę zalecana dawka zostanie znacznie przekroczona, roztwór należy ponownie usunąć i przemyć skórę wodą.

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego Diclofenac sodium Nutra Essential (1 butelka 30 mL odpowiada 1200 mg diklofenaku sodowego) może wywołać działania niepożądane podobne do tych występujących po przedawkowaniu diklofenaku podawanego ogólnoustrojowo.

W przypadku przypadkowego spożycia skutkującego znaczącymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi należy zastosować ogólne leki zwykle stosowane w leczeniu zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Należy rozważyć odkażenie żołądka i zastosowanie węgla aktywnego, zwłaszcza w krótkim czasie po spożyciu produktu.

Nie istnieje swoiste antidotum stosowane podczas przedawkowania diklofenaku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego na bóle stawów i mięśni; Leki przeciwzapalne, niesteroidowe do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA15

Diklofenak jest niesteroidową przeciwzapalną i przeciwbólową substancją czynną, która poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn okazała się skuteczna w standardowych modelach zwierzęcych stanu zapalnego. U ludzi diklofenak zmniejsza ból i obrzęk związane ze stanem zapalnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu na skórę roztworu zawierającego 60 mg diklofenaku sodowego można zaobserwować szybki początek wchłaniania diklofenaku prowadzący do mierzalnych poziomów w osoczu około 1 ng/mL już po 30 minutach i do maksymalnych poziomów około 3 ng/mL po około 24 godzinach po zastosowaniu.

Stężenia ogólnoustrojowe osiąmane przez diklofenak są około 50 razy mniejsze niż stężenia osiąmane po podaniu doustnym równoważnych ilości diklofenaku. Zakłada się, że ogólnoustrojowe stężenia w osoczu nie mają wpływu na skuteczność produktu leczniczego.

Diklofenak w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (około 99%).

Farmakokinetyka w populacjach specjalnych pacjentów

Nie przewiduje się kumulacji diklofenaku lub jego metabolitów u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach skórnych u królików diklofenak w aerozolu do stosowania na skórę jest klasyfikowany jako niedrażniący.

Na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, genotoksyczności i rakotwórczości diklofenaku dane przedkliniczne nie wskazują na żadne szczególne zagrożenia dla ludzi poza tymi, które zostały już opisane w innych punktach niniejszej ChPL. W badaniach na zwierzętach przewlekłe działanie toksyczne po ogólnoustrojowym podaniu diklofenaku wykazano głównie w postaci zmian chorobowych i owrzodzeń żołądka i jelit. W 2-letnim badaniu toksyczności u szczurów leczonych diklofenakiem zaobserwowano zależne od dawki zwiększenie zakrzepowej niedrożności naczyń w sercu.

U szczurów i królików doustne dawki diklofenaku nie były teratogenne, ale były embriotoksyczne przy stosowaniu dawek toksycznych dla matki.

Diklofenak nie wykazywał wpływu na płodność u szczurów, ale miał działanie przeciwowulacyjne u królików i ograniczał implantację zarodka u szczurów.

U szczurów diklofenak powodował zależne od dawki zwężenie przewodu tętniczego płodu, zaburzenia przebiegu porodu (dystocję) i jego wydłużenie (patrz punkt 4.3). Dawki poniżej limitu toksycznego dla matki nie miały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy
Fosfolipon 90G (zawierający fosfatydylocholinę (pochodzącą z lecytyny sojowej),
lizofosfatydylocholinę, niepolarne lipidy i tokoferol)
Etanol 96%
Disodu fosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Glikol propylenowy (E 1520)
Askorbylu palmitynian
Olejek eteryczny miętowy
Kwas solny rozcieńczony do ustalenia pH
Sodu wodorotlenek 10% (w/w) do ustalenia pH
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III o pojemności 30 mL zawierająca 25 g roztworu do rozpylania na skórę, co odpowiada 125 naciśnięciom pompki (każde naciśnięcie pompki dostarcza 0,2 mL roztworu), wyposażona w pompkę rozpylającą polipropylenową (PP) i rurkę zanurzeniową z polietylenu (PE) w tekturowym pudełku.

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

Produkt leczniczy stwarza ryzyko dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3).
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27633

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.01.2023 r.

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