

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom:

Propylénglykol (E 1520), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely, hladký gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél je indikovaný dospelým vo veku od 14 rokov a dospelým.

Dospievajúci vo veku od 14 rokov: na krátkodobú lokálnu symptomatickú úľavu od bolesti pri akútnom natiahnutí, vytknutí alebo pomliaždení po tupom poranení.

Dospelí: na lokálnu symptomatickú úľavu od bolesti a zápalu pri akútnom poranení šliach, väzov, svalov a kĺbov, spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

Na liečbu bolesti a reumatických prejavov pri miernej až stredne závažnej osteoartróze kolien a rúk.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 14 rokov

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél sa aplikuje lokálne na kožu 3 až 4-krát denne na postihnuté miesto a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta. Napríklad 2 až 4 g gélu (množstvo zodpovedajúce veľkosti čerešne až vlašského orecha) je dostatočné na liečbu oblasti približne 400 až 800 cm² (zodpovedajúca oblasť približne 20x20 cm až 20x40 cm).

Dĺžka liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu. Bez odporúčania lekára by sa gél u dospelých nemal používať dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo dôjde k jeho zhoršeniu, pacientovi sa odporúča vyhľadať lekára.

Ak je u dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších potreba používať tento liek dlhšie ako 7 dní, alebo ak sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientovi/rodičom dospievajúceho vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci do 14 rokov:

Nie sú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Gél sa má naniesť na postihnuté miesta na tele a jemne vtierať do pokožky. Potom sa majú ruky utrieť do papierovej utierky a následne umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Ak sa omylom nanesie príliš veľa gélu, prebytočný gél sa má utrieť papierovou utierkou.

Po použití sa má papierová utierka vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý gél nedostal do vodného prostredia.

Pred aplikáciou obväzu sa má gél nechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s anamnézou záchvatu astmy, žihľavky alebo akútnej rinitídy po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6).

Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výskyt nežiaducich účinkov môže byť znížený používaním najnižšej účinnej dávky po najkratšiu dobu potrebnú na zlepšenie príznakov.

Pravdepodobnosť systémových vedľajších účinkov vyskytujúcich sa pri lokálnej aplikácii Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gélu je v porovnaní s frekvenciou výskytu vedľajších účinkov s perorálne podávaným diklofenakom veľmi malá, a to z dôvodu nízkej systémovej absorpcie diklofenaku obsiahnutého v Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gélu. Avšak, ak je gél aplikovaný na veľké plochy kože alebo používaný dlhodobo, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri písomnú informáciu pre systémovú liekovú formu diklofenaku). Systémové vedľajšie účinky zahŕňajú gastrointestinálne ťažkosti (napr. dyspepsia, nauzea, vracanie, hnačka, plynatosť alebo bolesť brucha), bolesť hlavy alebo zvýšenie hodnôt pečeneých enzýmov.

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél sa má nanášať len na zdravú a neporušenú kožu bez rán a otvorených poranení. Nesmie sa dostať do kontaktu s očami alebo so sliznicami. Nesmie sa užívať vnútorne.

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obväzom.

Liečba musí byť ukončená, ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka.

Pacienti sa majú vyvarovať priamemu vystavovaniu slnečnému žiareniu vrátane solária, aby sa znížilo riziko fotosenzitívnej reakcie. Používanie lieku musí byť prerušené, ak sa objaví reakcia z precitlivosti na koži.

Pediatrická populácia

Používanie tohto lieku u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom:

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom grame gélu, čo zodpovedá 180 – 360 mg v jednej dávke. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia diklofenaku pri topickej aplikácii je veľmi nízka, sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél dosiahnutá po podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

S odkazom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryo/fetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočných štádiách gravidity.

Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií a gastroschízy sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a post-implantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše, zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych, boli hlásené u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy.

V priebehu prvého a druhého trimestra gravidity sa nemá podávať diklofenak, ak to nie je nevyhnutné. Pokiaľ diklofenak používa žena, ktorá má snahu otehotnieť alebo je v období prvého alebo druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél nesmie byť v prvom a druhom trimestri tehotenstva aplikovaný na veľké oblasti kože (> 30 % povrchu tela) a po dobu dlhšiu ako 2 týždne.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia),
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do renálneho zlyhania s oligohydramniómom; matku a novorodenca na konci tehotenstva môže vystaviť:
- potenciálnemu predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach,
- inhibícii maternicových kontrakcií vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél kontraindikovaný počas tretieho trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak prestupuje do materského mlieka, napriek tomu sa pri dodržaní terapeutického dávkovania gélu nepredpokladá žiadny účinok na dojčené dieťa.

Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po porade s lekárom. Za týchto okolností sa nesmie Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél aplikovať ani na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kožné podanie diklofenaku nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú triedené podľa orgánových systémov a sú zoradené podľa frekvencie výskytu podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé Pustulózná vyrážka.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé Hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé Astma.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie, suchá koža.

Zriedkavé Bulózná dermatitída, parestézia.

Veľmi zriedkavé Fotosenzitívna reakcia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté Podráždenie v mieste podania.

Zriedkavé Opuch.

Pokiaľ je gél aplikovaný na veľké plochy kože a po dlhšiu dobu, nemožno vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri topickom použití je predávkovanie veľmi nepravdepodobné. Nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní diklofenaku v perorálnej forme však možno očakávať v prípade, že došlo k náhodnému požitiu lieku Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 1 g sodnej soli diklofenaku). V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k významným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID.

Je potrebné uvažovať o gastrickej dekontaminácii a užití aktívneho uhlia, najmä bezprostredne po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidové antiflogistikum na lokálne použitie, ATC kód: M02AA15

Solná soľ diklofenaku je derivátom kyseliny fenyloctovej. Ide o nesteroidovú protizápalovú a antireumatickú látku, ktorá sa používa ako analgetikum, antiflogistikum s proti-edematóznym a antipyretickým účinkom. Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél je protizápalový a analgetický liek na lokálne použitie.

Mechanizmus účinku sodnej soli diklofenaku spočíva v inhibícii enzýmu cyklooxygenázy, ktorý zodpovedá za syntézu prostaglandínov a ďalších mediátorov zápalu, bolesti a horúčky. Pri reumatických ochoreniach a pri post-traumatických stavoch diklofenak uľavuje od bolesti a zmierňuje opuch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol diklofenakový gél aplikovaný, a závisí od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Po topickej aplikácii 4 g gélu na 400 cm² kože je absorbované množstvo približne 6 % v porovnaní s perorálnou liečbou.

Po aplikácii okluzívneho krytia (obväz alebo náplast') môže byť kožná absorpcia diklofenaku zvýšená 3 až 10-krát.

Distribúcia

Po topickej aplikácii diklofenaku vo forme gélu na koleno a kĺby ruky, diklofenak možno merať v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickej aplikácii 100-násobne nižšie ako po perorálnom podaní tabliet. Diklofenak sa z 99,7 % viaže na plazmatické bielkoviny, predovšetkým na albumín (99,4 %).

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohonásobnú hydroxyláciu a metoxyláciu, čo má za následok vznik mnohých fenolových metabolitov, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v oveľa menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min (priemerná hodnota ± SD). Konečný polčas v plazme je 1 až 2 hodiny. Štyri z metabolitov, vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátke plazmatické polčasy, a to 1 až 3 hodiny. Diklofenak a jeho metabolity sa vylučujú prevažne močom.

Osobitné skupiny pacientov

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou.

U pacientov s chronickou hepatitídou sú kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaké ako u pacientov bez ochorenia pečene. Avšak u pacientov s nedekompenzovanou cirhózou sa farmakokinetické parametre môžu líšiť.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie testujúce akútnu toxicitu, toxicitu po opakovanom podaní a štúdie na karcinogenitu neodhalili žiadne riziko v odporúčanom dávkovaní pre použitie u ľudí. Štúdie na zvieratách s využitím potkaních embryí a *Xenopus laevis* odhalili možné teratogénne účinky a potenciál pre vývojovú toxicitu, avšak boli pozorované len pri užití dávok mnohonásobne vyšších, ako je maximálna dávka užívaná u ľudí. Tieto štúdie majú preto len malý význam pre klinické použitie. Štúdie s myšami odhalili genotoxický potenciál diklofenaku pre somatické a zárodkové bunky. Tento potenciál bol pozorovaný po 13-týždňovej liečbe s použitím dávok 3,5 mg/kg perorálne. Experimentálne výsledky získané in vitro štúdiami a testovaním na myších chvostoch potvrdili fototoxický potenciál tohto lieku. Dráždenie pokožky nebolo zaznamenané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom,

propylénglykol (E 1520),
karbomér,
metyl-parahydroxybenzoát (E 218),
propyl-parahydroxybenzoát (E 216),
hydroxid sodný (E 524),
hydroxyetylcelulóza,
čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky. Po prvom otvorení spotrebujte do 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminátová tuba s Al membránou. Tuba je uzatvorená ochrannou, hliníkovou odklápacou fóliou a PP (polypropylén) závitovým alebo odklápacím uzáverom. Tuba je zabalená do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstraße 10-12
68199 Mannheim
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0394/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. augusta 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026