

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olfen Neo 11,6 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g gélu obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden g gélu obsahuje 50 mg propylénglykolu (E1520) a 1 mg vonných látok (obsahujú 0,15 mg benzylalkoholu na g gélu, citral, citranelol, kumarín, eugenol, farnezol, geranoil, d-limonén a linalol).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Biely až takmer biely, homogénny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Olfen Neo 11,6 mg/g gél je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

Dospelí:

Olfen Neo 11,6 mg/g gél je určený na lokálnu symptomatickú liečbu bolesti a zápalu v prípade:

- poranení mäkkých tkanív, ako sú poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených vyvrtnutím, vykĺbením a pomliaždeninami (športové zranenia);
- akútnej svalovej bolesti, napr. v oblasti chrbta;
- lokalizovaných foriem reumatizmu mäkkých tkanív, napr. tendovaginitída (tenisový lakeť), burzitída a periartropatia;
- lokalizovaných foriem degeneratívneho reumatizmu, napr. artróza periférnych kĺbov a kolien.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:

Olfen Neo 11,6 mg/g gél je určený na krátkodobú lokálnu symptomatickú úľavu od akútnej bolesti, zápalu a opuchu v prípade poranení mäkkých tkanív ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených vyvrtnutím, vykĺbením alebo pomliaždeninami (zranenia súvisiace so športom).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:

Olfen Neo 11,6 mg/g gél je potrebné aplikovať 3-4 krát denne.

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 2 - 4 g gélu (23,2 – 46,4 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 - 40 mg sodnej soli diklofenaku). Toto množstvo postačuje na ošetrenie plochy 400 až 800 cm².

Maximálna denná dávka je 16 g gélu, čo zodpovedá 185,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku (čo zodpovedá 160 mg sodnej soli diklofenaku).

Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu.

Dospelí

Poranenia mäkkých tkanív a akútna svalová bolesť, napr. v oblasti chrbta:

- Dospelí pacienti nemajú používať gél dlhšie ako 2 týždne bez rady lekára. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 7 dní, treba sa poradiť s lekárom.

Bolestivá artróza a lokalizované formy reumatizmu mäkkých tkanív:

- Dĺžka liečby je určená lekárom.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

- Ak je tento liek potrebný na úľavu od bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, pacientom alebo ich rodičom sa odporúča, aby sa poradili s lekárom.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Nie je potrebná zvláštna úprava dávky. Vzhľadom na potenciálny výskyt nežiaducich účinkov majú byť starší pacienti dôkladne sledovaní.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Nie je potrebné znížiť dávku u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Nie je potrebné znížiť dávku u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Deti a dospievajúci do 14 rokov:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Gél sa nanáša na postihnuté časti tela v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Následne sa majú ruky utrieť papierovou utierkou a potom umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

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

Papierová utierka by mala byť zlikvidovaná v domácom odpade, aby sa nespotrebovaný liek nedostal do vodného prostredia.

Gél sa nemá aplikovať krátko pred sprchou alebo kúpeľom.

Pred použitím bandáže sa má gél na koži nechať pár minút, aby sa vstrebal.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s anamnézou hypersenzitívnych reakcií ako záchvaty astmy, bronchospasmus, angioedém, žihľavka, akútna rinitída po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID),
- tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6),
- deti a dospievajúci do 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa diklofenak lokálne nanáša na veľké plochy kože a dlhodobo, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri SPC pre liekové formy diklofenaku na systémové použitie).

Olfen Neo 11,6 mg/g gél sa má nanášať len na intaktnú kožu bez infekcie a poranení. Nemá prísť do styku s očnou alebo ústnou slizničnou membránou a nemá sa užívať perorálne.

Diklofenak na lokálne použitie sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom (pozri časť 5.2).

Pri akútnych stavoch spojených s vážnym začervenaním, opuchnutím alebo prehrievaním kĺbov, pri pretrvávajúcej bolesti kĺbov alebo silnej bolesti chrbta, ktorá vyžaruje do nôh a/alebo je spojená s neurologickými poruchami (napr. trpnutím, mravčením) má pacient navštíviť lekára.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nazálnymi polypmi) alebo s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými respiračnými infekciami (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) a pacienti s precitlivosťou na lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu majú pri liečbe Olfenom Neo 11,6 mg/g gél vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetickej intolerancie/analgetickej astmy), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinceho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti.

U týchto pacientov sa Olfen Neo 11,6 mg/g gél môže použiť iba za osobitných okolností (mimoriadna pohotovosť) a pod dozorom lekára. To isté platí pre pacientov alergických na iné liečivá, u ktorých sa vyskytli napr. kožné reakcie, svrbenie alebo žihľavka.

Ak sa po aplikácii Olfenu Neo 11,6 mg/g gélu objaví kožná vyrážka, liečba sa má prerušiť.

Ak je počas liečby koža vystavená slnečnému žiareniu, môže sa vyskytnúť kožná reakcia ako následok fotosenzitivity.

Má sa predchádzať kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanesený gél.

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

Tento liek obsahuje vonné látky s obsahom benzylalkoholu (0,15 mg/g gélu), citralu, citranelolu, kumarínu, eugenolu, farnezu, geraniolu, d-limonénu a linalolu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol navyše môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia pri lokálnej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie pri odporúčanom použití veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistujú klinické údaje o použití lieku Olfen Neo 11,6 mg/g gél počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku Olfen Neo 11,6 mg/g gél dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

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

Tehotenstvo

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkových štádiách gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií 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 postimplantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše, u zvierat, ktorým boli podané inhibitory syntézy prostaglandínov

počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

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

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

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

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity.

Dojčenie

Diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach Olfenu Neo 11,6 mg/g gél nie je očakávaný žiaden účinok na dojčené dieťa. Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po odporúčaní lekára. Za týchto okolností sa nesmie Olfen Neo 11,6 mg/g gél aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhodobo (pozri časť 4.4).

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití lokálnych foriem diklofenaku a o účinku na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri lokálnom podaní diklofenak nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: *veľmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); *menej časté* ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); *zriedkavé* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); *veľmi zriedkavé* ($< 1/10\,000$), *neznáme* (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie a frekvencia
Infekcie a nákazy	<i>Veľmi zriedkavé</i> : pustulózná vyrážka
Poruchy imunitného systému	<i>Veľmi zriedkavé</i> : hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé</i> : astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Veľmi zriedkavé</i> : gastrointestinálne ťažkosti
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Časté</i> : dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), kožná vyrážka, erytém, ekzém, pruritus <i>Menej časté</i> : šupinatenie, dehydratovaná koža, edém <i>Zriedkavé</i> : bulózná dermatitída <i>Veľmi zriedkavé</i> : fotosenzitívna reakcia <i>Neznáme</i> : pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža

Ak sa gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, možnosť systémových nežiaducich účinkov (napr. renálne, hepatálne alebo gastrointestinálne nežiaduce účinky, systémové hypersenzitívne reakcie) nemožno vylúčiť, vzhľadom na fakt, že sa vyskytujú po systémovom podaní liekov s obsahom diklofenaku.

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 lokálnom použití je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade výrazného prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél zotrieť (napr. s papierovou utierkou) a zvyšky zmyť vodou.

V prípade, že došlo k náhodnému požitiu gélu však možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní po systémovom podaní diklofenaku (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 1160 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 1 000 mg sodnej soli diklofenaku).

V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k signifikantným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné zvážiť gastrickú laváž a použitie aktívneho uhlia najmä bezprostredne po požití.

Neexistuje špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA15

Mechanizmus účinku

Diklofenak je účinné nesteroidové protizápalové liečivo. Jeho terapeutický účinok vyplýva z inhibície syntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2 (COX 2). Diklofenak sa ukázal ako účinný pri inhibícii syntézy prostaglandínov v konvenčných modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí tlmí diklofenak zápalom vyvolanú bolesť, opuchy a zlepšuje mobilitu pacienta a skracuje čas potrebný na návrat k normálnej funkcii. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu trombocytov vyvolanú ADP a kolagénom.

Olfen Neo 11,6 mg/g gél je protizápalový a analgetický prípravok určený na lokálne použitie.

Klinické údaje v štúdií (862-P-201) u pacientov s akútnou bolesťou krku ukázali, že dietylamínová soľ diklofenaku zmiernila akútnu bolesť do jednej hodiny od prvej aplikácie ($p < 0,0001$ oproti placebo). Dietylamínová soľ diklofenaku znížila skóre bolesti pri pohybe (*Pain on Movement*, POM) hodnotené aktívnym pohybom krku po dvoch dňoch liečby o 58 mm na vizuálnej analógovej škále (*Visual Analogue Scale*, VAS) oproti základnej hodnote (75 % zníženie bolesti) v porovnaní so 17 mm pri liečbe placebom subjektov (zníženie o 23 %) ($p < 0,0001$). Celkovo 94 % pacientov odpovedalo na liečbu dietylamínovou soľou diklofenaku po dvoch dňoch v porovnaní s 8 % pacientov liečených placebom ($p < 0,0001$). Medián času do odpovede bol 2 dni s dietylamínovou soľou diklofenaku

oproti 5 dňom s placebo gélom ($p < 0,0001$). Po štyroch dňoch od začatia liečby dietylaminovou soľou diklofenaku došlo v porovnaní s placebom k signifikantnej úľave od bolesti a funkčnému zlepšeniu ($p < 0,0001$ oproti placebo gélu).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu, zodpovedá dĺžke kontaktu s kožou a veľkosti ošetrenej plochy Olfenom Neo 11,6 mg/g gél a tiež závisí od celkovej aplikovanej dávky a stupňa hydratácie kože.

Absorpcia dosahuje približne 6 % aplikovanej dávky diklofenaku po lokálnom použití 2,5 g gélu na 500 cm² kože, táto hodnota je určená meraním celkovej renálnej eliminácie diklofenaku a jeho hydroxylovaných metabolitov v porovnaní s perorálnym podaním sodnej soli diklofenaku. Oklúzia po dobu 10 hodín vedie u dospelých k trojnásobnému zvýšeniu absorpcie diklofenaku (koncentrácie v sére).

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii Olfenu Neo 11,6 mg/g gél na kĺby rúk a kolena je možné zmerať koncentráciu diklofenaku z plazmy, synoviálneho tkaniva a synoviálnej tekutiny. Maximálne plazmatické koncentrácie po lokálnej aplikácii Olfenu Neo 11,6 mg/g gél boli približne 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní rovnakého množstva diklofenaku.

99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové proteíny, najmä na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa hromadí v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ dochádza k predĺženému uvoľňovaniu liečiva do pod ním ležiacich tkanív. Odtiaľ sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v zapálenom tkanive, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednu a viacnásobnú hydroxyláciu, ktorou vzniká niekoľko fenolových metabolitov, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový plazmatický klírens diklofenaku je 263 ± 56 ml/min. Terminálny eliminačný plazmatický polčas je 1-2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3-hydroxy-4-metoxi-diklofenak, má oveľa dlhší polčas vylučovania, je ale v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

Osobitné skupiny pacientov

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zo štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, ako aj zo štúdií genotoxicity, mutagenity a karcinogenity neodhalili žiadne špecifické riziko pre ľudí pri zamýšľaných terapeutických dávkach. Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by diklofenak mal teratogénny potenciál u myši, potkanov alebo králikov. Diklofenak nemá žiadny vplyv na plodnosť rodičovských zvierat (potkanov) ani na prenatalný, perinatálny a postnatálny vývoj potomstva.

Dietylaminová soľ diklofenaku bola v rôznych štúdiách dobre tolerovaná. Nebol pozorovaný žiadny potenciál pre fototoxicitu a nespôsobuje senzibilizáciu alebo podráždenie pokožky.

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér
kokoyl-kaprylokaprinát
makrogolcetostearyléter
tekutý parafín
dietylamín
izopropylalkohol
propylénglykol (E1520)
vonné látky (obsahuje benzylalkohol, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gél je balený v hliníkových laminovaných tubách uzatvorených PE fóliou a PP skrutkovacími uzávermi vo veľkostiach balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 5.3).

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

Tento liek sa nikdy nesmie likvidovať odpadovou vodou. Má sa zlikvidovať v domácom odpade, aby sa zabránilo vniknutiu nepoužitého lieku do vodného prostredia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Haarlem 2031 GA
Swensweg 5
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0158/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2020

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. januára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026