

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Elmofen 2,32% gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g gélu obsahuje 23,2 mg diklofenak-dietylamínu, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 50 mg propylénglykolu (E 1520), 0,2 mg butylhydroxytoluénu (E 321) a krémový parfém (obsahuje eugenol a citral).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Biely homogénny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších

Na krátkodobú lokálnu symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach a pomliaždeninách následkom tupej traumy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Výskyt nežiaducich účinkov je možné minimalizovať používaním najnižšej možnej dávky počas čo najkratšej doby liečby potrebnej na zmiernenie príznakov.

Elmofen sa používa 2-krát denne (najlepšie ráno a večer).

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta, ktoré sa má liečiť, je potrebné množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, čo zodpovedá 1-4 g gélu (23,2-92,8 mg diklofenak-dietylamínu), čo zodpovedá 20-80 mg sodnej soli diklofenaku. Toto množstvo postačuje na ošetrenie plochy 400-800 cm².

Maximálna denná dávka je 8 g gélu, čo zodpovedá 185,6 mg diklofenak-dietylamínu (čo zodpovedá 160 mg sodnej soli diklofenaku).

Dĺžka používania závisí od príznakov a základného ochorenia. Elmofen sa nemá používať dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3-5 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Osobitné skupiny

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky. Vzhľadom na potenciálny profil nežiaducich účinkov

je potrebné starších ľudí starostlivo sledovať.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné zníženie dávky.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebné zníženie dávky.

Deti a dospievajúci (do 14 rokov)

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

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Gél sa aplikuje na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Nesmie sa natierať pod tlakom. Po aplikácii je nutné si utrieť ruky do papierovej utierky a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Papierová utierka sa má vyhodiť do koša do zmiešaného odpadu.

Pred priložením obväzu (pozri tiež časť 4.4) sa má gél nechať niekoľko minút zaschnúť na koži. Pacienti tiež majú počkať, kým gél na koži nezaschne pred sprchovaním alebo kúpaním.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- pacienti s anamnézou reakcií z precitlivenosti ako je astma, bronchospazmus, urtikária, akútna rinitída alebo angioedém ako odpoveď na kyselinu acetylsalicylovú alebo nesteroidné protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID)
- na otvorené rany, zápaly alebo infekcie kože, ako aj na ekzémy alebo sliznice
- v poslednom trimestri gravidity (pozri časť 4.6)
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť systémových nežiaducich účinkov z lokálnej aplikácie diklofenaku nie je možné vylúčiť, ak sa liek používa na rozsiahlych plochách kože a dlhodobo. Gél sa má preto používať s opatrnosťou u pacientov so zníženou funkciou obličiek, zníženou funkciou srdca alebo zníženou funkciou pečene, ako aj u pacientov s aktívnymi peptickými vredmi v žalúdku alebo dvanástniku.

Elmofen sa musí aplikovať iba na neporušenú, zdravú alebo neporanenú pokožku. Oči a sliznice ústnej dutiny nesmú prísť do kontaktu s liekom a nesmie sa užívať perorálne.

Lokálny diklofenak sa môže používať s neoklúznymi obväzmi, ale nie s vzduchotesným oklúznym obväzom (pozri časť 5.2).

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 – 5 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, opuchom nosových slizníc (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými infekciami dýchacích ciest (najmä spojenými s príznakmi podobnými sennej nádche) a pacienti s precitlivenosťou na lieky proti bolesti a všetky druhy antireumatických liekov sú pri liečbe Elmofenom vystavení väčšiemu riziku astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálneho opuchu kože alebo slizníc (tzv. Quinceho edém) alebo urtikárie ako iní pacienti.

U týchto pacientov sa Elmofen môže používať len za určitých preventívnych opatrení (príprava na núdzové situácie) a pod priamym lekárskej dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s kožnými reakciami, svrbením alebo urtikáriou.

Ak sa počas liečby Elmofenom objaví kožná vyrážka, liečba sa má ukončiť.

Počas liečby a dva týždne po liečbe sa treba vyhybať priamemu slnečnému žiareniu alebo soláriu, aby sa predišlo riziku fotosenzitivity.

Majú sa prijať preventívne opatrenia, aby sa deti nedostali do kontaktu s oblasťami pokožky, na ktoré bol gél aplikovaný.

Pomocné látky

Elmofen obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s eugenolom a citralom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Systémová koncentrácia diklofenaku je po lokálnom podaní nižšia v porovnaní s perorálnymi formami. S ohľadom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku 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 post-implantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak diklofenak používa žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo počas prvého alebo druhého trimestra gravidity, má byť dávka čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať

- u plodu:
 - kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné uzatvorenie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
 - renálnu dysfunkciu, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydramniómom;
- na konci gravidity u matky a dieťaťa:
 - potenciálne predĺženie doby krvácania, antiagregačný efekt, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
 - inhibíciu kontrakcií maternice vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak prechádza v malom množstve do materského mlieka. Napriek tomu pri terapeutických dávkach Elmofenu sa nepredpokladá žiaden účinok na dojčené dieťa. Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek má byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po porade so zdravotníckym

pracovníkom. Za týchto okolností sa nesmie Elmofen aplikovať ani na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhého obdobia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dermálne podanie diklofenaku nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované 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 (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

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 gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: gastrointestinálne ťažkosti

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), kožná vyrážka, erytém, ekzém, svrbenie

Menej časté: šupinaté, dehydratácia kože, edém

Zriedkavé: bulózná dermatitída

Veľmi zriedkavé: fotosenzitívna reakcia

Neznáme: pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža

Pri aplikácii gélu na rozsiahle plochy kože a počas dlhšieho obdobia nie je možné vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov (napr. nežiaduce účinky na obličky, pečeň alebo gastrointestinálny trakt, systémové reakcie z precitlivenosti), ktoré sa môžu vyskytnúť po systémovom podaní liekov obsahujúcich diklofenak.

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.

Ak sa odporúčaná dávka výrazne prekročí, gél sa má z pokožky znova odstrániť (napr. papierovou utierkou) a umyť vodou.

Nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sa pozorujú po predávkovaní systémovým diklofenakom, sa môžu vyskytnúť, ak sa lokálne aplikovaný diklofenak neúmyselne požije (1 tuba so 100 g obsahuje ekvivalent 2 320 mg diklofenak-dietylamínu, čo zodpovedá 2 000 mg sodnej soli diklofenaku). V prípade náhodného požitia lieku, 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 výplachu žalúdka a použití aktívneho uhlia, najmä bezprostredne po požití.

Špecifické antidotum neexistuje.

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 silné nesteroidové protizápalové liečivo. Jeho terapeutická účinnosť sa dosahuje najmä inhibíciou syntézy prostaglandínov cyklooxygenázou 2 (COX-2). Účinnosť diklofenaku sa preukázala prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov v konvenčných modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí diklofenak znižuje bolesť, opuchy a horúčku súvisiacu so zápalom. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov.

V klinickej štúdii na pacientoch 23,2 mg diklofenak-dietylamínu/g gélu znížilo klinicky relevantnú a štatisticky významnú bolesť (pri pohybe) tri dni po začatí liečby v porovnaní so skupinou s placebom. Okrem toho gél významne zlepšil funkciu kĺbu nohy počas prvých troch dní liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné trvaniu kontaktu s pokožkou a veľkosti ošetrovanej oblasti a závisí od celkovej aplikovanej dávky aj od stupňa hydratácie pokožky. Po lokálnej aplikácii diklofenakového gélu na kĺby rúk a kolien sa liečivo absorbuje cez kožu a je detekovateľné v plazme, ako aj v tkanive v rôznych množstvách – v závislosti od difúzneho rozsahu – pod miestom aplikácie. Absorpcia predstavuje približne 6 % aplikovanej dávky diklofenaku po lokálnej aplikácii 2,5 g diklofenakového gélu na 500 cm² kože, stanovenej meraním celkovej renálnej eliminácie diklofenaku a jeho hydroxylovaných metabolitov v porovnaní s perorálnym podaním sodnej soli diklofenaku. V dôsledku depotného účinku v koži dochádza k oneskorenému a predĺženému uvoľňovaniu liečiva do podkladového tkaniva a plazmy. Za okluzívnych podmienok (10 hodín) sa perkutánna absorpcia diklofenaku u dospelých môže zvýšiť trojnásobne (sérová koncentrácia).

Distribúcia

99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové bielkoviny, najmä na albumín (99,4 %). Plazmatické hladiny po aplikácii diklofenakového gélu nie sú dostatočné na vysvetlenie pozorovanej terapeutickú účinnosti; je to pravdepodobnejšie spôsobené prítomnosťou výrazne vyšších koncentrácií účinnej látky pod miestom aplikácie.

Vzhľadom na svoje vlastnosti (ako je krátky plazmatický polčas, nízka hodnota pKa, malý distribučný objem, vysoká väzba na bielkoviny) má diklofenak afinitu k zapálenému tkanivu. Diklofenak sa prednostne distribuuje a pretrváva v zapálených tkanivách, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa čiastočne glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne

jednorazovú a viacnásobnú hydroxyláciu, čo vedie k niekoľkým fenolickým metabolitom, z ktorých väčšina sa premieňa na glukuronidové konjugáty. Dva z fenolických metabolitov sú farmakologicky aktívne, avšak v oveľa menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min. Terminálny plazmatický polčas je 1 – 2 hodiny. Štyri z metabolitov, vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátky plazmatický polčas 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-metoxy-diklofenak, má dlhší polčas, ale je prakticky neaktívny. Diklofenak a jeho metabolity sa vylučujú prevažne močom.

Špeciálne populácie

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neočakáva akumulácia diklofenaku a jeho metabolitov. U pacientov s chronickou hepatítidou alebo nekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaké ako u pacientov bez ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Na základe konvenčných štúdií o bezpečnosti farmakológie, genotoxicite a karcinogénnom potenciáli, predklinické údaje neodhalili žiadne špecifické riziká pre ľudí okrem tých, ktoré už boli opísané v iných častiach SPC. V štúdiách na zvieratách sa chronická toxicita diklofenaku po systémovom podaní prejavila najmä ako gastrointestinálne lézie a vredy. V 2-ročnej štúdii toxicity sa u potkanov liečených diklofenakom pozoroval od dávky závislý nárast výskytu trombózy srdca.

V štúdiách reprodukčnej toxicity na zvieratách spôsobil systémovo podávaný diklofenak inhibíciu ovulácie u králikov a poškodenie implantácie a skorého embryonálneho vývoja u potkanov. Diklofenak predĺžil graviditu a trvanie pôrodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku sa skúmal u troch druhov zvierat (potkan, myš, králik). Pri dávkach toxických pre matku sa vyskytlo úmrtie plodu a spomalenie rastu. Na základe dostupných predklinických údajov sa diklofenak považuje za neteratogénny. Dávky pod prahom toxicity pre matku nemali žiadny vplyv na postnatálny vývoj potomstva.

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol (E 1520)
oleylalkohol
izopropylalkohol
butylhydroxytoluén (E 321)
dietylamín
ľahký tekutý parafín
makrogolcetostearyléter
karbomér 980
kokoyloktanodekanoát
krémový parfém (obsahuje eugenol a citral)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gél je balený v hliníkových laminátových tubách so zataveným tesnením a uzavretých polypropylénovým uzáverom so závitom. Liek je dostupný v tubách po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 180 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0262/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026