SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ALMIRAL GEL
11,6 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku (diclofenacum diethylaminum), čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku (diclofenacum natricum).
Pomocná látka so známym účinkom: propylénglykol
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél
Bezfarebný, priesvitný, hladký, homogénny gél charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší
ALMIRAL GEL tlmí bolesť a zápal, zmierňuje opuch:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva: poranenia šliach, svalov a kĺbov napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení, bolesti chrbta (športové úrazy)
- pri lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív napr. tendinitíde (tenisový lakeť), burzitíde, periartropatii

Dospelí (18 rokov a starší)

- prináša úľavu od bolesti pri lokalizovaných formách degeneratívneho reumatizmu, napr. osteoartritíde periférnych kĺbov a chrbtice.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:
ALMIRAL GEL sa nanáša miestne na kožu 3 až 4-krát denne na postihnuté miesto a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta, napr. 2 – 4 g lieku ALMIRAL GEL (množstvo o veľkosti čerešne až orecha) postačuje na ošetrenie plochy asi 400 – 800 cm².
Trvanie liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva alebo pri reumatizme mäkkých tkanív sa nemá gél používať dlhšie ako 14 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.
- pri artritickej bolesti (dospelí vo veku 18 rokov a starší): dĺžka liečby nemá presiahnuť 21 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.

Pri používaní lieku pre niektorú z vyššie uvedených indikácií bez odporúčania lekára má pacient vyhľadať lekára, ak sa stav nezlepší do 7 dní, alebo sa stav zhorší.
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).
Pokiaľ je u dospievajúcich starších ako 14 rokov potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Starší ľudia (nad 65 rokov)
Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania
ALMIRAL GEL sa nanáša na kožu.
Potom by sa ruky mali utrieť papierovou utierkou a následne umyť, pokiaľ nie sú ošetrovanou oblasťou ruky.
Ak sa náhodne nanesie príliš veľa gélu, prebytočný gél by sa mal utrieť papierovou utierkou.
Papierová utierka by sa mala vyhodiť do domového odpadu, aby sa zabránilo tomu, že sa nepoužitý liek dostane do vodného prostredia.
Pred aplikáciou obväzu by sa mal gél nechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke.

4.3 Kontraindikácie

- Známa precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Používanie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vyvolávajú záchvaty astmy, žihľavku alebo akútnu rinitídu.
- Posledný trimester gravidity.
- Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa ALMIRAL GEL nanáša na pomerne veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, systémové nežiaduce účinky nemožno vylúčiť (pozri SPC pre systémové liekové formy diklofenaku).

ALMIRAL GEL sa má nanášať len na zdravú a intaktnú kožu (bez otvorených rán alebo poranení).

ALMIRAL GEL nemá prísť do styku s očnou spojovkou alebo so sliznicami a nemá sa užívať vnútorne.
Zastavte liečbu ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka.

ALMIRAL GEL sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obväzom.

Pomocné látky so známym účinkom:
ALMIRAL GEL obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

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

Gravidita
Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním.

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 či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočných 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 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.

V priebehu prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá podávať, 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.

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 v renálne zlyhanie s oligohydramniónom

matku a novorodenca na konci tehotenstva:
- potenciálnemu predĺženiu doby krvácania a antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach
- inhibícii maternicových kontrakcií vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie
Rovnako ako aj iné NSAID tak aj diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach lieku ALMIRAL GEL nie je žiaden 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 ALMIRAL GEL aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri dermálnom podaní nemá ALMIRAL GEL žiaden 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 (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy					pustulózna vyrážka	
Poruchy imunitného systému					hypersenzitivita (vrátane žihľavky),	

	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme (z dostupných údajov)
					angioneurotický edém	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína					astma	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), vyrážka, ekzém, erytém, pruritus		bulózna dermatitída	fotosenzitívne reakcie	pocit pálenia v mieste podania, suchá koža

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 ALMIRAL GEL (100 g gélu obsahuje 1 g 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 uvažovať o gastrickej dekontaminácii a užití aktívneho uhlia, najmä bezprostredne po požití.

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 nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID) s výraznými analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Primárnym mechanizmom účinku diklofenaku je inhibícia biosyntézy prostaglandínov.

ALMIRAL GEL je protizápalový a analgetický liek určený na topickú aplikáciu. Pri zápale a bolesti traumatického alebo reumatického pôvodu ALMIRAL GEL zmierňuje bolesť, zmenšuje opuch a skracuje dobu návratu k normálnej funkcii.

Je klinicky dokázané, že k redukcii akútnej bolesti dochádza v priebehu jednej hodiny po iniciálnej aplikácii gélu ($p < 0,0001$ verzus placebo gél). U 94 % pacientov bola preukázaná úľava od bolesti po 2

dňoch liečby gélom oproti 8 % pacientov používajúcich placebo gél (p <0,0001). Ústup bolesti a funkčné zlepšenie pohybového aparátu bolo dosiahnuté po 4 dňoch liečby gélom (p <0,0001 verzus placebo gél).

Vďaka vodno-alkoholovému základu gélu tiež vykazuje hojivý a chladivý efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol gél aplikovaný a závisí od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Absorpcia dosahuje približne 6 % dávky diklofenaku po topickom použití 2,5 g gélu na 500 cm^2 kože, táto hodnota je určená pomerom k celkovej renálnej eliminácii v porovnaní s tabletovou formou. Oklúzia po dobu 10 hodín vedie k trojnásobnému zvýšeniu absorpcie diklofenaku.

Distribúcia
Koncentrácia diklofenaku po jeho topickej aplikácii gélu na kĺby ruky a kolenné kĺby bola meraná v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickom podaní gélu asi 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní rovnakého množstva diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové bielkoviny, predovšetkým na albumín (99,4 %).
Diklofenak sa prednostne akumuluje v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ sa liečivo nepretržite uvoľňuje do okolitých tkanív. Z nich sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v hlboko uložených zapálených tkanivách, ako sú kĺby, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia
Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohopočetnú hydroxyláciu. Výsledkom celého procesu je vytvorenie niekoľkých fenolových metabolitov diklofenaku, 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 klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min. Konečný polčas vylučovania v plazme je 1 – 2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3´hydroxy-4´metoxy diklofenak má oveľa dlhší polčas vylučovania. Avšak tento metabolit je v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

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

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako aj štúdie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú špecifické riziko pre človeka. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov. Diklofenak neovplyvnil plodnosť zvierat (potkanov), ani prenatálny, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov nebol ovplyvnený.
Diklofenak vo forme gélu bol dobre tolerovaný vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a nespôsoboval kožnú senzibilizáciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol
izopropylalkohol
karbomér 940
silica mäty piepornej
metyléter dipropylénglykolu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Hliníková tuba, škatuľka
- Veľkosť balenia: 25 g, 50 g, 100 g

b) Nádobka z PVC, škatuľka
- Veľkosť balenia: 250 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Po aplikácii gélu si dobre umyte ruky, ak ruky nie sú miestom aplikácie.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MEDOCHEMIE Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0011/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. marca 1993
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024