

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

Na lokálnu symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri poranení šliach, väzov, svalov a kĺbov, spôsobených napr. vytknutím, natiahnutím a pomliaždením.

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

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

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 k liečeniu 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 nemal používať dlhšie ako 2 týždne. Ak sa zdravotný stav nezlepší do 7 dní alebo dôjde k jeho zhoršeniu, pacientom alebo rodičom dospievajúcich sa odporúča vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci do 14 rokov:

Neodporúča sa. Nie sú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.4).

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél sa aplikuje lokálne na kožu na postihnuté miesto, a jemne sa vtiera.

Po aplikácii je nutné si umyť ruky, ak nie sú ošetrovaným miestom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť 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).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výskyt nežiaducich účinkov môže byť znížený používaním najnižšej účinnej dávky po najkratšiu dobu potrebnú ku zlepšeniu 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 pečeňových 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 obvazom.

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 precitlivenosti na koži.

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél obsahuje 90 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom grame gélu. Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Pediatrická populácia

Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gél nie je určený pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

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 gélu počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Diclofenac pxgpharma 10 mg/g gélu 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 posledného 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.

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 frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé

Hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém.

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé

Pustulózná vyrážka.

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	Bulózna dermatitída, parestézia.
Veľmi zriedkavé	Fotosenzitívna reakcia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté	Podráždenie v mieste podania.
Zriedkavé	Opuch.

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 1g 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

Soľná 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, ktorá je určená na vonkajšie 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 u 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 topickom použití 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 topickom podaní 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 $\pm$ 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 hepatítidou je 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

Uchovávať 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
Pfingstweidstraße 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

12/2024