

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VERAL
10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 10 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol 80 mg v jednom grame gélu.
Metyl-parahydroxybenzoát 0,5 mg a propyl-parahydroxybenzoát 0,5 mg v jednom grame gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.
Biely mäkký gél so slabou charakteristickou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší:

VERAL tlmí bolesť a zápal a zmierňuje opuch:

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

Dospelí (od 18 rokov)

- prináša úľavu od bolesti pri lokalizovaných formách degeneratívneho poškodenia kĺbov, napr. pri osteoartróze periférnych kĺbov a kolien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 14 rokov

VERAL sa nanáša na postihnuté miesto na kožu 3-4-krát denne a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta, napr. 2-4 g gélu VERAL (množstvo veľkosti čerešne až orecha) postačuje na ošetrenie plochy asi 400 až 800 cm².

Dĺžka liečby

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

Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov

Pri poranení mäkkých tkanív a bolesti chrbta nemá pacient používať VERAL dlhšie ako 14 dní bez

odporúčania lekára. Ak sa však stav pacienta nezlepší alebo sa naopak zhorší v priebehu liečby, pacient by mal vyhľadať lekára už po 7 dňoch liečby.

Pri artritickej bolesti a pri reumatizme mäkkých tkanív o dĺžke liečby rozhodne lekár.

Deti a dospievajúci do 14 rokov

Nie sú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospievajúcich do 14 rokov (pozri tiež kontraindikácie časť 4.3).

Starší pacienti (nad 65 rokov):

Používa sa rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

Spôsob podávania

Dermálne použitie

Gél sa nanáša len na zdravú a neporušenú kožu (bez otvorených rán alebo poranení).

Po aplikácii je nutné utrieť ruky do papierového obrúska a potom umyť, ak ruky nie sú ošetrovaným miestom. Po použití sa má papierový obrúsok vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia. Pred sprchovaním a kúpaním má pacient počkať, kým VERAL nezaschne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na sodnú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Používanie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vyvolávajú záchvaty astmy, angioedém, žihľavku alebo akútnu rinitídu.
- Tretí trimester gravidity.
- Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pravdepodobnosť systémových nežiaducich účinkov pri topickom použití diklofenaku je malá, v porovnaní s výskytom nežiaducich účinkov pri perorálnom podaní diklofenaku. Ak sa však VERAL nanáša na pomerne veľké plochy kože počas dlhšieho obdobia, alebo ak sa používa v kombinácii s perorálne užívanými liekmi NSAID, riziko systémových nežiaducich účinkov sa zvyšuje.

Liek sa nanáša len na zdravú a neporušenú kožu, bez otvorených rán a poranení. Nemá prísť do styku s očami alebo sliznicami. Nesmie sa užívať perorálne.

Liek sa nemá používať s nepriedušným okluzívnym obvazom, ale môže byť používaný s neokluzívnou bandážou.

Ak sa po aplikácii lieku objavia kožné vyrážky, je potrebné ukončiť liečbu.

Pacienti sa majú vyvarovať nadmernému vystaveniu slnečnému žiareniu, vrátane solária za účelom zníženia veľmi vzácneho rizika fotosenzitívnej reakcie.

Informácie o niektorých pomocných látkach lieku

Gél obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky. Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykolu v jednom grame, čo zodpovedá 160 – 320 mg v jednej dávke.

Pomocné látky metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát môžu vyvolať alergickú reakciu (pravdepodobne oneskorenú).

4.5 Liekové a iné interakcie

Z dôvodu nevýznamnej systémovej absorpcie diklofenaku z dermálneho gélu sa pravdepodobne nevyskytujú vzájomné liečebné vplyvy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní VERALU počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia VERALU 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 embryofetálny 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.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity, sa nemá VERAL používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnu dysfunkciu, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydramniómom;

u matky a novorodenca na konci tehotenstva:

- potenciálne predĺženie doby krvácania a antiagregačný efekt, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu maternicových kontrakcií, ktorá vedie k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je VERAL 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 VERALU 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 VERAL aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas (pozri časť 4.4).

Fertilita

Údaje o užívaní lokálnych foriem diklofenaku a účinkoch na plodnosť u ľudí nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Topické použitie VERALU nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ako nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné reakcie v mieste aplikácie. Vo veľmi výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

V nižšie uvedenej tabuľke sú nežiaduce účinky uvedené 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 (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov	Frekvencia	Vedľajšie účinky
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	kontaktná dermatitída (lokalizované kožné erupcie, pruritus, erytém, opuch alebo papuly)
	Zriedkavé	bulózna dermatitída
	Veľmi zriedkavé	fotosenzitívne reakcie
	Neznáme:	pocit pálenia v mieste podania, suchá koža
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	urtikária, angioedém,
Infekcie a nákazy	Veľmi zriedkavé	pustulózná vyrážka

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 to, že topicky podávaný diklofenak sa minimálne absorbuje do systémového krvného obehu, je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu.

Pokiaľ dôjde omylom k požitiu VERALU, možno očakávať nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sa vyskytujú po predávkovaní tabletovou liekovou formou lieku VERAL (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1g diklofenaku sodného).

V prípade náhodného požitia VERALU, ktoré by viedlo k významným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú na liečbu predávkovania nesteroidnými protizápalovými látkami.

.

Je potrebné zvážiť výplach žalúdka a použitie aktívneho uhlia, najmä v krátkom období 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 a farmakodynamické účinky

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID) s výraznými analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Primárnym mechanizmom účinku diklofenaku je inhibícia biosyntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2.

VERAL je protizápalový a analgetický liek určený na topickú aplikáciu. Pri zápale a bolesti traumatického alebo reumatického pôvodu VERAL zmiernuje bolesť, znižuje opuch a skracuje dobu návratu k normálnej funkcii.

Klinické údaje v štúdiu (862-P-201) u pacientov s akútnou bolesťou šije ukázali, že diklofenak zmiernuje akútnu bolesť v priebehu jednej hodiny po iniciálnej aplikácii diklofenaku ($p < 0,0001$ verzus placebo gél). Diklofenak znížil bolesť pri pohybe (POM, *Pain on Movement*) hodnotenú pri aktívnom pohybe šije po dvoch dňoch liečby na vizuálnej analógovej škále bolestivosti (VAS, *Visual Analogue Scale*) o 58 mm oproti hodnote na začiatku (75 % zníženie bolesti) v porovnaní so 17 mm pri podávaní gélu s placebom (23 % redukcia) ($p < 0,0001$). U 94 % pacientov bola preukázaná úľava od bolesti po dvoch dňoch liečby diklofenakom oproti 8 % pacientov používajúcich placebo gél ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosiahnutia odpovede bol pri aplikácii diklofenaku 2 dni verzus 5 dní pri použití gélu s placebom ($p < 0,0001$). Po 4 dňoch liečby diklofenakom boli dosiahnuté ústup bolesti a funkčné zlepšenie pohybového aparátu ($p < 0,0001$ verzus placebo gél).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku systémovo absorbovaného z VERALU je úmerné veľkosti ošetrenej plochy a závisí na celkovo aplikovanej dávke a na hydratácii kože. Absorpcia zodpovedá približne 6 % dávky diklofenaku po topickom použití 2,5 g VERALU na cca 500 cm² kože, ako sa stanovilo z celkového vylučovania obličkami v porovnaní s tabletami diklofenaku. Okluzívny obväz počas 10 hodín má za následok trojnásobné zvýšenie absorpcie diklofenaku.

Distribúcia

Po topickom podaní VERALU na kĺby rúk a kolien bola nameraná koncentrácia diklofenaku v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnom moku. Maximálna koncentrácia v plazme je 100-krát nižšia ako po perorálnom podaní odpovedajúceho množstva diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na bielkoviny séra, predovšetkým na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa prednostne akumuluje v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ sa liečivo postupne 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 mnohonásobnú hydroxyláciu nasledovanú glukuronidáciou. 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 (priemerná hodnota $\pm$ SD).

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.

Farmakokinetika u špeciálnych skupín pacientov

U pacientov s narušenou renálnou funkciou nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo s nekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaký 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 prenatalný, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov nebol ovplyvnený.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxid sodný
hyetelóza
karbomér
propylénglykol
stredne nasýtené triacylglyceroly
metyl-parahydroxybenzoát
propyl-parahydroxybenzoát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alumíniová tuba uzatvorená membránou so skrutkovacím polypropylénovým uzáverom s bodcom na prerazenie membrány pred prvým použitím.

Laminátová tuba uzatvorená membránou s polypropylénovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g 100 g alebo 150 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335
Rosice, 533 51 Pardubice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0167/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. apríla 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. apríla 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025