

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

DIKY 40 mg/g Spray Gel  
dermálny roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram dermálneho roztokového spreja obsahuje 40 mg sodnej soli diklofenaku.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Každý gram dermálneho roztokového spreja obsahuje:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| propylénglykol (E1520) | 150 mg  |
| Sójový lecitín         | 100 mg  |
| Bezvodý etanol         | 33,3 mg |

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztokový sprej.

Zlatožltý priehľadný roztokový sprej, ktorého konzistencia sa po nanesení zmení na gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálne symptomatické zmiernenie miernej až stredne závažnej bolesti a zápalu po akútnom tupom poranení malých a stredne veľkých kĺbov a periartikulárnych štruktúr. DIKY 40 mg/g Spray Gel je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 14 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí a dospievajúci starší ako 14 rokov*

Dostatočné množstvo roztoku sa má nastriekať lokálne na kožu na postihnuté miesto 3-krát denne v pravidelných intervaloch. Potrebné množstvo závisí od veľkosti ošetrovanej plochy. Bežne je potrebných 4-5 strekov (0,8-1,0 g spreja zodpovedajúcemu 32-40 mg sodnej soli diklofenaku). Maximálna jednotlivá dávka nemá presiahnuť 1 g roztoku (5 strekov z rozprašovača). Maximálna denná dávka je 15 strekov z rozprašovača (3,0 g spreja zodpovedajúcemu 120 mg sodnej soli diklofenaku).

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej sa má jemne vtrieť do kože. Po aplikácii sa ruky majú umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Po aplikácii sa má počkať niekoľko minút na vysušenie ošetrenej oblasti pred prekrytím obvazom alebo bandážou.

##### Trvanie liečby

Liečba sa má prerušiť, ak príznaky (bolesť a opuch) vymizli. Liečba nemá pokračovať dlhšie ako 7-8 dní bez odporúčania lekára. Pacient sa má poradiť s lekárom, ak po 3 dňoch nedôjde k zlepšeniu alebo

ak sa príznaky zhoršia. Ak je tento liek potrebný viac ako 7 dní na zmiernenie bolesti u dospelých vo veku 14 rokov a starších alebo ak sa príznaky zhoršia, pacient/rodičia dospelého sa majú poradiť s lekárom.

#### *Starší ľudia*

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

#### *Pediatrická populácia*

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

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek*

Používanie DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermatálneho roztokového spreja u pacientov s insuficienciou pečene alebo obličiek, pozri časť 4.4.

#### Spôsob podávania

Na dermatálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s astmatickými záchvatmi, urtikáriou alebo akútnou rinitídou vyvolané kyselinou acetylsalicylovou alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) v anamnéze.

Tretí trimester gravidity.

*Pediatrická populácia:* použitie u detí a dospelých mladších ako 14 rokov je kontraindikované.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Nežiaduce reakcie možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na kontrolu príznakov.

Možnosť vzniku systémových nežiaducich udalostí pri nanášaní DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermatálneho roztokového spreja nie je možné vylúčiť, ak sa liek používa na veľkých plochách kože a počas dlhého časového obdobia (formy diklofenaku so systémovým účinkom, pozri informáciu o lieku).

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermatálny roztokový sprej sa smie nanášať len na intaktnú pokožku, ktorá nie je postihnutá ochorením a nesmie sa nanášať na rany na koži alebo otvorené rany. Nesmie sa dopustiť, aby liek prišiel do kontaktu s očami alebo sliznicami a liek sa nesmie požiť.

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermatálny roztokový sprej sa môže používať s neokluzívnymi bandážami, nesmie sa však používať s nepriedušným okluzívnym oblečením.

Počas liečby sa má vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária, aby sa znížil výskyt fotosenzitívnych reakcií. Ak sa objavia kožné reakcie z precitlivenosti, používanie tohto lieku sa má prerušiť.

Ak sa po nanosení lieku objaví kožná vyrážka, liečba sa má prerušiť.

Je potrebné upozorniť na súbežné používanie DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermatálneho roztokového spreja s perorálnymi NSAID, pretože sa môže zvýšiť výskyt systémových nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5).

V prípade, že sa DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej nanáša na veľké plochy kože (t.j. viac ako 600 centimetrov štvorcových povrchu tela) a počas dlhého časového obdobia (t.j. viac ako 4 týždne), možnosť systémových nežiaducich účinkov nie je možné úplne vylúčiť. Ak sa takéto použitie predpokladá, je potrebné si preštudovať písomnú informáciu o perorálnych liekových formách diklofenaku (napríklad existuje možnosť vzniku precitlivenosti, astmatické a renálne nežiaduce reakcie).

Bronchospazmus môže byť vyvolaný u pacientov, ktorí trpia bronchiálnou astmou alebo majú bronchiálnu astmu alebo alergické ochorenie v anamnéze.

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej sa má používať len s opatrnosťou u pacientov s peptickým vredom v anamnéze, hepatálnou alebo renálnou insuficienciou alebo hemoragickou diatézou alebo zápalovým ochorením čreva, pretože sa hlásili izolované prípady nežiaducich účinkov s topicky podávaným diklofenakom.

**DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej obsahuje propylénglykol, etanol a sójový lecitín.**

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej obsahuje sóju (ako sójový lecitín). Je kontraindikovaný u pacientov alergických na arašidy alebo sóju (pozri časť 4.3).

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej obsahuje 150 mg propylénglykolu v každom grame roztoku. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej obsahuje 33,3 mg alkoholu (etanolu) v každom grame roztoku. Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodenej pokožke.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Keďže systémová absorpcia diklofenaku pri nanášaní DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja na kožu je veľmi nízka, takéto interakcie sú veľmi nepravdepodobné.

Súbežné používaná kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID môžu viesť k zvýšenému výskytu systémových nežiaducich reakcií (pozri časť 4.4).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní DIKY 40 mg/g Spray Gel počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či dosiahnutá systémová expozícia DIKY 40 mg/g Spray Gel po topickom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. S ohľadom na skúsenosť so systémovým vstrebávaním sa pri liečbe s NSAID odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže mať nepriaznivý vplyv na priebeh gravidity a/alebo na vývoj plodu/novorodenca. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a malformácie srdca a gastrošchízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v skorom štádiu gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnej malformácie bolo zvýšené z menej ako 1 % až do približne 1,5 %. Predpokladá sa, že toto riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou trvania liečby. U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu výskytu pre- a post-implantačného potratu a embryofetálnej letality. U zvierat sa po podaní inhibítorov syntézy prostaglandínov navyše počas organogenetického obdobia pozorovala zvýšená incidencia rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych malformácií.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny

roztokový sprej používa žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, má sa udržať najnižšia možná dávka a dĺžka liečby má byť čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové použitie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vystaviť plod riziku:

- kardiopulmonálnej toxicity (s predčasným uzáverom *ductus arteriosus* a pulmonálnou hypertenziou).
- porucha funkcie obličiek, ktorá môže vyústiť do zlyhania obličiek s oligohydramniómom.

Matku a novorodenca na konci gravidity :

- možného predĺženia času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže objaviť dokonca pri veľmi nízkych dávkach.
- inhibície kontrakcií maternice, čo sa prejaví oneskoreným alebo predĺženým pôrodom.

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o použití DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja počas gravidity. Aj keď v porovnaní s perorálnym podaním je systémová expozícia nižšia, nie je známe, či dosiahnutá systémová expozícia DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja, po topickom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto je DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

#### Dojčenie

Ako všetky NSAID, aj sodná soľ diklofenaku v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Pri terapeutických dávkach DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja sa však neočakávajú žiadne nežiaduce účinky na dojčené dieťa. Kvôli nedostatočnému množstvu kontrolovaných štúdií u žien počas laktácie sa má liek používať počas laktácie len po porade so zdravotníckym pracovníkom. V prípade používania lieku počas laktácie, sa DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej nesmie nanášať na prsníky dojčiacich matiek ani na iné veľké plochy kože alebo sa používať počas dlhého časového obdobia (pozri časť 4.4).

#### **4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledujúce poruchy kože sú hlásené často: vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), pruritus\*

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov na základe frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: 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 ( $< 1/10\,000$ ), alebo neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej frekvencie

**Tabuľka 1**

|                                                        |                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                      |                                               |
| Veľmi zriedkavé                                        | precitlivenosť (vrátane urtikárie), angioedém |
| <b>Infekcie a nákazy</b>                               |                                               |
| Veľmi zriedkavé                                        | pustulárna vyrážka                            |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b> |                                               |

|                                          |                                                                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé                          | astma                                                                           |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b> |                                                                                 |
| Časté                                    | vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), pruritus* |
| Zriedkavé                                | bulózna dermatitída                                                             |
| Veľmi zriedkavé                          | fotosenzitívne reakcie                                                          |
| Neznáme                                  | reakcie v mieste nanosenia, suchá koža, pocit pálenia                           |

\* V klinickej štúdii s 236 pacientmi s distorziou členka, ktorí boli liečení 4-5 strekmi z rozprašovača DIKY 40 mg/g dermálneho roztokového spreja (120 pacientov) alebo placebo (116 pacientov) počas 14 dní, sa hlásil pruritus s frekvenciou výskytu 0,9 %.

Počas dlhodobej liečby (> ako tri týždne) a/alebo pri liečbe veľkých plôch (t.j. viac ako 600 centimetrov štvorcových povrchu tela) stále existuje možnosť systémových nežiaducich reakcií. Môžu sa objaviť reakcie ako bolesť brucha, dyspepsia, poruchy gastrointestinálneho traktu a obličiek.

#### 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 topického diklofenaku je predávkovanie pri lokálnom použití veľmi nepravdepodobné.

Ak sa však DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej náhodne požíje (napr. 15 ml fľaška so sprejom obsahujúca 500 mg sodnej soli diklofenaku), môžu sa očakávať nežiaduce účinky, ktoré sú podobné nežiaducim účinkom pozorovaným po predávkovaní diklofenakom vo forme tabliet.

V prípade náhodného požitia, ktoré vedie k výrazným systémovým nežiaducim účinkom, sa majú použiť všeobecné terapeutické opatrenia, ktoré sa zvyčajne prijímajú na liečbu otravy nesteroidnými protizápalovými liečivami. Má sa zvážiť odstránenie lieku zo žalúdka a použitie aktívneho uhlia, najmä krátko po požití.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidné antiflogistiká na lokálne použitie  
ATC kód: M02AA15

Sodná soľ diklofenaku je nesteroidné protizápalové antiflogistikum (NSAID), ktoré má tiež analgetické vlastnosti. Inhibícia syntézy prostaglandínov sa považuje za základnú časť mechanizmu účinku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po nanosení 1,5 g DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja na kožu je možné pozorovať rýchly nástup absorpcie diklofenaku, ktorý vedie k merateľným hladinám v plazme približne 1 ng/ml už po 30 minútach a maximálne hladiny približne 3 ng/ml sa dosahujú približne 24 hodín po nanosení.

Dosiahnuté systémové koncentrácie diklofenaku sú približne 50-krát nižšie ako koncentrácie dosiahnuté po perorálnom podaní zodpovedajúcich množstiev diklofenaku. Nepredpokladá sa, že systémové plazmatické hladiny prispievajú k účinnosti DIKY40 mg/g Spray Gel, dermálneho roztokového spreja.

Diklofenak sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny (približne 99 %).

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na koži králikov sa DIKY 40 mg/g Spray Gel, dermálny roztokový sprej klasifikoval ako nedráždivý.

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí než je uvedené v ostatných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností.

U potkanov a králikov neboli perorálne dávky diklofenaku teratogénne, avšak toxické dávky podávané matkám spôsobovali embryotoxicitu.

Diklofenak neovplyvnil fertilitu u potkanov, ale inhiboval ovuláciu u králikov a znižoval implantáciu u potkanov.

U potkanov mal diklofenak za následok dávkovo závislé predčasné uzatvorenie fetálneho *ductus arteriosus*, predčasný alebo oneskorený pôrod.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylalkohol  
sójový lecitín  
etanol bezvodý  
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
edetát disodný  
propylénglykol (E1520)  
silica mäty piepornej  
askorbylpalmitát  
kyselina chlorovodíková 10 % (m/m)  
hydroxid sodný 10 % (m/m)  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Neotvorená fľaška (30 ml a 15 ml): | 3 roky     |
| Neotvorené fľašky (10 ml):         | 2 roky     |
| Počas používania:                  | 6 mesiacov |

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosti balenia: 7,5 g, 12,5 g a 25 g roztoku v sklenenej fľaške s dávkovacou pumpou/dýzou/ventilom spreja a uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH  
Beim Mauthaus 6  
2100 Korneuburg  
Rakúsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0158/06-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. apríla 2008

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2024