

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olfen gel
10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10,00 mg sodnej soli diklofenaku v 1 g gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Číry bezfarebný gél, charakteristického zápachu po alkohole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:

Olfen gel 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 laket'), burzitíde, syndróme rameno – ruka, periartropatii.

Dospelí (18 rokov a starší):

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálne podanie.

Gél sa aplikuje na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Po aplikácii je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Pokiaľ je náhodne aplikované príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél treba zotrieť papierovým obrúskom.

Papierový obrúsok sa má vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia.

Ak sa pacienti potrebujú osprchovať alebo kúpať, mali by liek použiť až potom. Pred použitím obväzu je potrebné počkať niekoľko minút, kým gél nezaschne.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Olfen 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 Olfen gel (množstvo o veľkosti čerešne až orecha) postačuje na ošetrenie plochy asi 400 až 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) nemá dĺžka liečby 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.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci vo veku do 14 rokov

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

Dospievajúci starší ako 14 rokov

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

Olfen gel sa nanáša na kožu (dermálne použitie).

4.3 Kontraindikácie

Olfen gel sa nesmie použiť:

- Známa precitlivenosť na liečivo 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

Ak sa Olfen gel nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia alebo ak sa používa v kombinácii s perorálne užívanými liekmi patriacimi medzi NSAID, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri SPC pre systémové liekové formy diklofenaku).

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

Olfen 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.

Olfen gel sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na veľmi nízku systémovú absorpciu diklofenaku po lokálnom podaní sú interakcie s inými liekmi veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní lieku Olfen gel počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku Olfen gel dosiahnutá po podaní, môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa nemá Olfen gel 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 a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženému času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť.

Preto je Olfen gel kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (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 Olfen 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 Olfen gel 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

Pri dermálnom podaní nemá Olfen gel žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky (pozri tabuľku nižšie) sú zoradené podľa frekvencie výskytu, najčastejšie prvé, s použitím nasledovnej 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 ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Zoznam nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov	
Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioneurotický edém
Infekcie a nákazy	

Trieda orgánových systémov	
Frekvencia	Nežiaduce účinky
Veľmi zriedkavé	pustulózná vyrážka
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), vyrážka, ekzém, erytém, pruritus,
Zriedkavé	bulózná dermatitída
Veľmi zriedkavé	fotosenzitívna reakcia
Neznáme	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.

V prípade, že došlo k náhodnému požitiu lieku Olfen gel, však možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní diklofenakom v perorálnej forme (1 tuba s obsahom 100 g 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

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.

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

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol Olfen gel aplikovaný. Závisí tiež od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Absorpcia dosahuje približne 6 % dávky diklofenaku po topickom použití 2,5 g lieku Olfen gel na 500 cm² kože. Táto hodnota je určená pomerom k celkovej renálnej eliminácii v porovnaní s tabletami Olfen. Oklúzia po dobu 10 hodín vedie k trojnásobnému zvýšeniu absorpcie diklofenaku.

Distribúcia

Koncentrácia diklofenaku po topickej aplikácii lieku Olfen gel na kĺby ruky a kolenné kĺby bola meraná v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickom podaní lieku Olfen gel 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 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 mnohopočetnú 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.

Renálna a hepatálna insuficiencia

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedeкомпenzovanou 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 myši, potkanov alebo králikov. Diklofenak neovplyvnil plodnosť zvierat (potkanov), ani prenatalný, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov nebol ovplyvnený.

Olfen gel bol dobre tolerovaný vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a Olfen gel nespôsoboval kožnú senzibilizáciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropyladipát
kyselina mliečna
izopropylalkohol
disiričitan sodný
hydroxypropylcelulóza
čistená voda

6.2 Inkompability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba, vnútro pokryté ochrannou vrstvou, uzáver so závitom z plastu, papierová škatuľka a písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia

40 g, 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0228/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025