

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram spumă cutanată conține diclofenac 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 1 mg sorbat de potasiu, 5 mg alcool benzilic, 10 mg aromă de mentă/eucalipt.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spumă cutanată.

Spumă fină, omogenă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al afecțiunilor dureroase și inflamatorii reumatice sau traumatiche ale articulațiilor, mușchilor, tendoanelor și ligamentelor.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată este indicat la adulți și copii cu vârsta mai mare de 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta mai mare de 14 ani

Dicloream se aplică o dată până la de trei ori pe zi sau la indicația medicului. La fiecare aplicare, în funcție de mărimea zonei ce va fi tratată, se pulverizează în palmă o masă circulară de spumă cu diametrul de 3 până la 5 cm (echivalentul a aproximativ 0,75-1,5 grame) și se freacă ușor până la absorbția completă.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se aplică pe polul negativ în cazul unui tratament de tip ionoforeză.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se poate folosi și în combinație cu terapie cu ultrasunete.

După fiecare aplicare, spălați-vă cu atenție mâinile, pentru a evita afectarea acestora de către produs.

Atenție: utilizați numai pentru o perioadă scurtă de tratament.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14 și 18 ani

Dicloream se aplică o dată până la de trei ori pe zi sau la indicația medicului. La fiecare aplicare, în funcție de mărimea zonei ce va fi tratată, se pulverizează în palmă o masă circulară de spumă cu diametrul de 3 până la 5 cm (echivalentul a aproximativ 0,75-1,5 grame) și se freacă ușor până la absorbția completă.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se aplică pe polul negativ în cazul unui tratament de tip ionoforeză.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se poate folosi și în combinație cu terapia cu ultrasunete.

După fiecare aplicare, spălați-vă cu atenție mâinile, pentru a evita afectarea acestora de către produs.

Atenție: utilizați numai pentru o perioadă scurtă de tratament.

La copiii și adolescenții cu vârsta de 14 ani sau mai mare, dacă tratamentul cu acest produs este necesar un timp mai mare de 7 zile sau dacă după tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul/părinții adolescentului trebuie să se prezinte la medic. care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani

Nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani (vezi și Contraindicații, pct. 4.3).

Prin urmare, utilizarea Dicloream 30 mg/g spumă cutanată la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani este contraindicată.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată este contraindicat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Vârșnici

Poate fi utilizată doza uzuală pentru adulți.

Mod de utilizare

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Întoarceți flaconul în jos și dispersați cantitatea dorită prin apăsarea distribuitorului.

Nu înțepați sau ardeți flaconul după folosire.

Nu aruncați flaconul în flacăra sau pe corpuri incandescente.

Nu fumați în timpul utilizării flaconului sau în apropierea acestuia.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclofenac, acid acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, izopropanol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți la care crizele astm bronșic, urticarie sau rinite acute sunt precipitate de acidul acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Sarcină și alăptare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta submai mică de 14 ani este contraindicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată nu trebuie aplicat pe leziuni cutanate, ci numai pe pielea intactă.

Se va evita contactul cu ochii și cu mucoasele.

A nu se folosi în asociere cu medicamente antiinflamatoare sistemice la pacienții vârstnici sau cei cu tulburări gastrice.

Dicloream trebuie administrat cu precauție la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la AINS sau analgezice, ca de exemplu astm bronșic, erupții cutanate sau rinite acute alergice.

După administrarea AINS, pacienții cu astm bronșic, BPOC, rinită alergică sau cu inflamația cronică a mucoasei nazale (polipoză nazală) pot reacționa mai frecvent decât ceilalți pacienți prin crize de astm bronșic, inflamație cutanată locală sau a mucoaselor (edem Quincke) sau urticarie.

Administrarea în asociere și mai ales pe perioade lungi de timp a altor preparate topice poate cauza reacții de sensibilizare. În acest caz, se va opri tratamentul și se va folosi terapia corespunzătoare.

Dicloream conține sorbat de potasiu care poate determina reacții cutanate locale (de exemplu dermatită).

Acest medicament conține 7.5 mg alcool benzilic în fiecare doză. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie.

Acest medicament conține aromă de mentă/eucalipt cu geraniol, limonen și linalol care pot determina reacții alergice.

Pentru a reduce reacțiile de fotosensibilizare, trebuie evitată expunerea la soare pe durata tratamentului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Absorbția sistemică a Dicloream este foarte mică. De aceea, riscul de interacțiune cu alte medicamente sistemice este limitat.

Totuși, la doze mari și în cazul unui tratament prelungit, este posibilă competiția dintre diclofenacul absorbit și alte medicamente care folosesc aceleași situsuri de legare de proteinele plasmatic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea de diclofenac în timpul sarcinii nu a fost studiată; de aceea, nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Acest lucru este valabil în special în cel de-al treilea trimestru de sarcină, datorită posibilității afectării tonicității uterine și/sau închiderii premature a canalului arterial.

Studiile cu diclofenac topic la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă diclofenacul cu utilizare topică se excretă în laptele uman; de aceea, nu este recomandat în timpul alăptării. Dacă sunt motive convingătoare pentru utilizarea lui, nu trebuie aplicat pe sâni sau pe o suprafață mare a corpului și nici a se utiliza pe o perioadă lungă de timp.

Fertilitatea

Similar altor AINS, utilizarea de diclofenac poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Diclofenacul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Absorbția sistemică a diclofenacului după tratamentul cu Dicloream 30 mg/g spumă cutanată este foarte scăzută. Ca urmare, riscul efectelor sistemice este limitat.

Totuși, în aplicațiile pe zone mari de piele și pe perioade îndelungate nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse, în special a celor de natură gastro-intestinală, datorită cantității de substanță activă absorbită.

Lista reacțiilor adverse care apar în urma administrării diclofenacului este clasificată în funcție de clasele de sisteme și organe și de frecvență a apariției.

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii pustulare.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: hipersensibilitate, angioedem.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: astm bronșic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: eczemă, eritem, dermatită (incluzând dermatita de contact).

Rare: dermatită buloasă, mâncărime, senzație de arsură.

Foarte rare: reacții de fotosensibilizare.

Asocierea diclofenacului de uz topic cu alte medicamente care conțin diclofenac poate cauza reacții cutanate severe (sindrom Steven-Johnson, sindrom Lyell).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozare topică: Nu sunt de așteptat simptome de toxicitate la aplicarea unei cantități excesive de Dicloream 30 mg/g spumă cutanată. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, trebuie spălată zona respectivă cu o cantitate corespunzătoare de apă.

Supradozare sistemică: Sunt posibile afecțiuni ale tractului gastro-intestinal (greață, vărsături, hemoragie gastro-intestinală) sau ale sistemului nervos central (cefalee, iritabilitate și, la copii, convulsii). Nu există un antidot specific. La ingestia accidentală, trebuie luate măsuri care să prevină absorbția medicamentului, cum sunt lavajul gastric și administrarea cărbunelui activat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA15.

Mecanism de acțiune

Diclofenacul acționează parțial prin inhibiția competitivă și ireversibilă a biosintezei prostaglandinelor și parțial prin inhibiția enzimelor lizozomale.

Testele farmacodinamice la șoareci cu pielea afectată au arătat o creștere a pragului la durere și reducerea gradului de edem.

Efectul analgezic al diclofenacului topic a fost de asemenea demonstrat la voluntari sănătoși pe modele experimentale de provocare a durerii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

a) Caracteristicile generale ale substanței active

Datele farmacocinetice la voluntari sănătoși au arătat că, după aplicarea Dicloream, substanța activă este absorbită mult mai repede decât în cazul utilizării unui gel topic care conține diclofenac. Concentrațiile plasmatice atinse de ambele formulări sunt similare (mai puțin de 10 ng/ml) și de aproximativ 100 de ori mai mici decât concentrațiile plasmatice atinse de dozele echivalente orale de diclofenac. Aceste rezultate sunt de așteptat pentru preparatele topice și demonstrează absența efectelor sistemice.

Chiar dacă s-au aplicat timp de 6 zile doze repetate de Dicloream, nu s-a observat nicio acumulare de diclofenac în plasmă.

b) Caracteristici de interes particular pentru pacienți

Aplicarea Dicloream îndeplinește nevoia unui tratament topic eficient și sigur capabil să evite utilizarea unui tratament antiinflamator sistemic care nu poate fi recomandat pacienților vârstnici sau celor cu afecțiuni gastrice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Concentrațiile plasmatice obținute după tratamentul topic sunt de circa 100 de ori mai scăzute decât concentrațiile plasmatice atinse de dozele echivalente orale.

De aceea, datele preclinice ale acestei căi de administrare sunt considerate referințele adecvate pentru a demonstra siguranța substanței active administrată topic.

Studiile de toxicitate cu doze repetate de diclofenac oral au demonstrat o bună tolerabilitate a diclofenacului la maimuțe după doze repetate de până la 15 mg/kg administrate timp de 180 de zile.

Datele non-clinice bazate pe studiile convenționale de siguranță farmacologică, genotoxicitate și potențial carcinogenic al diclofenacului nu au evidențiat niciun risc suplimentar pentru om, în afara celor deja prezentate în celelalte secțiuni ale RCP-ului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu
Macrogol-6 glicerol caprilcaprinat
Fosfolipon 80H
Polisorbat 80
Alcool benzilic
Sorbit de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Acetat de tocoferol
Aromă de mentă/eucalipt
Apă purificată
Amestec propulsor (izobutan, n-butan, propan)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament conține un agent de propulsie inflamabil.
A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon presurizat (50 g) din Al a 47,5 g spumă cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit.
Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.
A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere.
Fumatul interzis.
Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALFASIGMA S.p.A.
Via Ragazzi del '99, 5
40133, Bologna (BO), Italia

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10603/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.