REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conţine diclofenac sodic 50 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut: propilenglicol 120 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E218) 2 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel
Gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie, cu miros slab de alcool.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:
Pentru ameliorarea durerii, edemului şi inflamaţiei:

- traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ale muşchilor și ale articulațiilor, ligamentelor, de exemplu, luxații, entorse, echimoze, dureri de spate (datorate activităților sportive).
- forme localizate ale reumatismului abarticular: tendinită (de exemplu, epicondilită laterală), bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):
Pentru ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușoare-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu, osteoartrite periferice (degete, genunchi) sau ale coloanei vertebrale.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

<u>Doze</u>
Se recomandă administrarea gelului de 3 sau 4 ori pe zi, la nivelul zonei afectate a corpului, unde se masează ușor până la absorția completă. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcţie de suprafaţa zonei afectate fiind de aproximativ 2-4 g gel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireşe la cea a unei nuci). Cantitatea aceasta de gel este suficientă pentru a trata o suprafaţă de aproximativ 400-800 cm².

Pentru a realiza absorbţia completă a gelului se efectuează un masaj uşor şi prelungit la nivelul zonei dureroase şi/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile trebuie șterse cu un prosop de hârtie și apoi se spală atent, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă zona care trebuie tratată.

Dacă se aplică accidental prea mult gel, excesul de gel trebuie șters cu un prosop de hârtie.
Prosopul de hârtie trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere pentru a preveni ca medicamentul neutilizat să ajungă în mediul acvatic.
Înaintea aplicării unui bandaj, gelul trebuie lăsat să se usuce timp de câteva minute pe piele.

Durata tratamentului:
Tratamentul depinde de indicații și de răspunsul clinic:

- în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, numai la recomandarea medicului.
- în cazul durerilor din artrite (numai adulți peste 18 ani și vârstnici), durata tratamentului este de până la 21 zile, dacă nu este altfel recomandat de către medic.
- atunci când este folosit fără recomandarea medicului pentru oricare dintre indicațiile de mai sus, dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Utilizare la pacienți vârstnici
Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

Copii şi adolescenţi cu vârsta sub 14 ani
Sunt insuficiente date privind siguranța și eficacitatea pentru Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel în legătură cu utilizarea la copii şi adolescenţi (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

La adolescenţi cu vârstă peste 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutăţesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiţi să consulte medicul.

Mod de administrare
Pentru administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii medicamentului enumerați la pct. 6.1;
- pacienţi cu antecedente de astm bronşic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- leziuni cutanate, cum sunt: eczemele, leziunile infectate, arsurile, plăgile;
- pacienții cu ulcer peptic;
- ultimul trimestru de sarcină;
- utilizarea la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Există posibilitatea ca în cazul în care gelul cu diclofenac este aplicat pe suprafeţe cutanate relativ mari şi o perioadă lungă de timp, să apară reacţii adverse sistemice (vezi informațiile despre diclofenac cu administrare sistemică). Deși efectele sistemice ar trebui să fie reduse, diclofenac gel trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, antecedente de ulcer gastro-duodenal sau boli inflamatorii intestinale sau diateză hemoragică.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici, care sunt mai predispuşi la evenimente adverse.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular și nu se administrează oral. Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel trebuie aplicat doar pe pielea sănătoasă. Nu trebuie aplicat la

nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate deschise (cum sunt: eczemele, leziunile infectate, arsurile, plăgile).

Apariţia unei erupţii cutanate după aplicarea diclofenacului necesită întreruperea imediată a tratamentului. Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel poate fi utilizat sub bandaje neocluzive, dar nu poate fi utilizat sub bandaje elastice ocluzive.

Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conţin diclofenac. Administrarea orală concomitentă de AINS, inclusiv diclofenac poate creşte frecvenţa reacţiilor adverse, în special a reacţiilor adverse sistemice (vezi şi pct. 4.5).

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuşi de către persoanele care aplică gelul.
Pacienții trebuie avertizați împotriva expunerii directe la lumina soarelui și la solar, pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.

Pentru a reduce la minimum apariția reacțiilor adverse, se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a controla simptomele, fără a depăși maximum 14 de zile (vezi pct. 4.2 și 4.8).

În cazuri izolate, a fost raportată posibilitatea apariției hemoragiei gastro-intestinale la pacienţii cu antecedente semnificative privind această afecţiune.

Informații privind excipienții
Propilenglicolul (120 mg pentru fiecare gram de gel) din compoziţia medicamentului poate determina iritaţie cutanată ușoară.
Datorită conţinutului în p-hidroxibenzoat de metil (E 218), medicamentul poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbţiei sistemice mici a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puţin probabil să apară interacţiuni medicamentoase.

Nu există interacțiuni cunoscute cu diclofenacul gel, dar pentru lista de interacțiuni cunoscute cu diclofenac pe cale orală trebuie consultate informații despre diclofenac pentru forme de dozare orală. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv diclofenac, poate creşte riscul apariţiei reacţiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Nu există date clinice privind utilizarea Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică a diclofenacului este mai mică după aplicarea locală a gelului comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel, atinsă după administrarea topică, poate fi dăunătoare asupra embrionului/fătului.

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschiză după utilizarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor, la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Se poate considera că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. Studiile la animale au demonstrat că administrarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor duce la o creștere a pierderii pre- și post-implantare și mortalitate embrio-fetală. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor de sinteză a prostaglandinelor în timpul perioadei organogenetice, s-a raportat creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv cele cardiovasculare.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. Dacă se utilizează diclofenac de către o femeie care încearcă să conceapă, sau în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul trimestrului al treilea de sarcină, administrarea sistemică a tuturor inhibitorilor sintezei de prostaglandine, inclusiv diclofenacul, pot expune fătul la:
- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidramnios.

Mama și nou născutul, la sfârșitul sarcinii, pot să prezinte:
- eventuala prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară la doze foarte mici;
- inhiharea contracțiilor uterine care duc la travaliu prelungit sau întârziat.

În consecință, Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
Ca și alte AINS, diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Cu toate acestea, la doze terapeutice de Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel nu se anticipează efecte asupra sugarilor.
Din cauza lipsei de studii clinice controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la indicația unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp (vezi pct. 4.4).

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

Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de clasa de organe și frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1 000 şi <1/100), rare (≥1/10 000 şi <1/1 000); foarte rare (<1/10 000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecţii şi infestări
Foarte rare: erupţii cutanate tranzitorii însoţite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar
Foarte rare: reacţii de hipersensibilitate (urticarie), edem angioneurotic. Pot să apară şi reacţii de tip anafilactic.

Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale
Foarte rare: crize de astm bronşic în special la pacienţii cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Frecvente: erupţii cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită alergică și de contact), prurit;
Rare: dermatită buloasă;
Foarte rare: reacţii de fotosensibilitate.
Cu frecvență necunoscută: senzație de arsură la locul aplicării, xerodermie.

Alte reacţii adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu, digestive şi renale) pot să apară în caz de absorbţie cutanată crescută a substanţei active în următoarele situaţii: cantitate mare de gel aplicată, suprafaţă largă de aplicare, prezenţă a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului şi utilizare de pansamente ocluzive.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel, datorită absorbției sistemice reduse este puţin probabil să apară supradozaj. În cazul ingestiei accidentale a unei cantităţi de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj după administrarea de forme orale cu diclofenac (100 g gel conţin 1 000 mg diclofenac sodic).

În caz de ingestie accidentală, rezultând în reacţii adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obişnuit la tratarea otrăvirii cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. În special la scurt timp după ingestie este indicat lavajul gastric şi folosirea cărbunelui medicinal activat.

Tratament
Tratamentul supradozajului cu AINS constă în tratament de susținere și simptomatic. Nu sunt manifestări clinice tipice ale supradozajului cu diclofenac. În cazul apariției complicațiilor, cum sunt hipotensiune arterială, insuficiența renală, convulsii, iritație gastro-intestinală și deprimare respiratorie, trebuie avut în vedere tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Aplicarea tratamentelor specifice cum sunt diureza forțată, dializa sau hemoperfuzie nu este, probabil, de ajutor în eliminarea AINS, datorită legării acestora de proteinele plasmatice în proporție mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator nesteroidian (AINS) cu potenţă mare. Are, de asemenea, acţiune analgezică şi antipiretică. Acţionează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamaţiei, durerii şi febrei.
Administrat topic, diclofenacul are acţiune antiinflamatorie şi analgezică locală. În cazul inflamaţiilor şi durerilor de origine traumatică şi reumatismală, diclofenac gel ameliorează durerea, reduce edemul şi scade timpul de recuperare al unei funcţii normale.

Datele clinice au demonstrat că diclofenac gel reduce durerea acută la o oră după aplicarea iniţială ($p<0,0001$ versus gelul placebo). 94% dintre pacienţi au răspuns la diclofenac gel după 2 zile de tratament versus 8% dintre cei trataţi cu placebo ($p<0,0001$). Rezoluţia durerii şi a afectării funcţionale a fost obţinută după 4 zile de tratament cu diclofenac gel ($p<0,0001$ versus gelul placebo).
Totodată, având la bază o structură alcoolico-apoasă, gelul are şi efect calmant şi răcoritor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Cantitatea de diclofenac absorbită sistemic după aplicarea cutanată a diclofenac gel este proporţională cu suprafaţa tratată şi depinde de doza totală administrată precum şi de gradul de hidratare a pielii. Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul ţesutului cutanat. La voluntarii sănătoşi, aproximativ 6% din doza aplicată este absorbită.

Distribuţie
Concentraţia de diclofenac a fost măsurată din plasmă, ţesut sinovial şi fluid sinovial, după administrarea locală de diclofenac gel la nivelul articulaţiei genunchiului şi a pumnului. Concentraţia plasmatică maximă este de aproximativ 100 de ori mai mică decât cea rezultată după administrarea orală a aceleiaşi cantităţi de diclofenac. 99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatice, în special de albumine (99,4%).
Diclofenacul se acumulează în piele şi acţionează ca un rezervor, de unde este susţinută eliberarea medicamentului în ţesuturile profunde. De aici se distribuie preferenţial şi persistă în ţesuturile inflamate din profunzime, cum ar fi încheieturile, unde se găseşte în concentraţii de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare
Biotransformarea diclofenacului implică parţial procesul de glucuronidare a moleculei intacte, în special procese de hidroxilare unică şi multiplă, din care rezultă câţiva metaboliţi fenolici, din care majoritatea sunt convertiţi în conjugaţi glucuronici. Doi dintre metaboliţii fenolici sunt activi biologic, însă într-o măsură mai mică decât diclofenacul.

Eliminare
Clearance-ul sistemic total al diclofenacului este de 263 ± 56 mL/min. Timpul de înjumătăţire plasmatică terminal este de 1- 2 ore. Patru metaboliţi, inclusiv cei doi metaboliţi activi, au un timp de înjumătăţire plasmatică de 1-3 ore. Un metabolit, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, are un timp de înjumătăţire plasmatică mai mare, dar este virtual inactiv. Diclofenacul şi metaboliţii săi sunt eliminaţi în special prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice rezultate din studii de toxicitate acută şi după doze repetate, la fel ca în cazul celor rezultate din studiile de genotoxicitate, mutagenicitate şi carcinogenicitate cu diclofenac au arătat că nu există un risc specific pentru oameni, la dozele terapeutice intenţionate. Nu există nici o dovadă că diclofenacul ar avea un potenţial teratogen la şoareci, şobolani sau iepuri. Diclofenacul nu a avut nici o influenţă asupra fertilităţii animalelor părinţi, la şobolani. Dezvoltarea prenatală, perinatală şi postnatală a urmaşilor nu a fost afectată.

Diclofenac gel a fost bine tolerat într-o mare varietate de studii. Nu a fost observat potenţial de fototoxicitate şi preparatele topice conţinând diclofenac nu a determinat sensibilizare dermică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză
Propilenglicol
Alcool etilic 96%
p-hidroxibenzoat de metil (E218)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
6 luni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în cel mult 6 luni de la deschiderea tubului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Diclofenac Dr. Max 50 mg/g gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie cu miros slab de alcool.

Cutie cu un tub din aluminiu (Al) conţinând 25 g gel, sigilat cu membrană din aluminiu (Al), închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polipropilenă (PP), prevăzut cu sistem de perforare a membranei
Cutie cu un tub din aluminiu (Al) conţinând 45 g gel, sigilat cu membrană din aluminiu (Al), închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polipropilenă (PP), prevăzut cu sistem de perforare a membranei
Cutie cu un tub din aluminiu (Al) conţinând 100 g gel, sigilat cu membrană din aluminiu (Al), închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polipropilenă (PP), prevăzut cu sistem de perforare a membranei

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15413/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.