

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de gel conține diclofenac sub formă de diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

1 gram de gel conține 50 mg propilenglicol (E1520), 0,20 mg butilhidroxitoluen (E321) și cremă parfumată (conține eugenol și citral).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Pentru tratamentul local simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderate în caz de entorse, întinderi ligamentare sau contuzii acute produse prin traumatisme contondente.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Apariția reacțiilor adverse poate fi redusă la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară ameliorării simptomelor.

Diclofenac STADA se utilizează de două ori pe zi (de preferat, dimineața și seara).

În funcție de dimensiunea zonei afectate care va fi tratată, este necesară o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, care corespunde la 1-4 g gel (23,2 – 92,8 mg diclofenac dietilamină), echivalent cu 20-80 mg diclofenac sodic. Aceasta este suficientă pentru a trata o suprafață de 400-800 cm².

Doza maximă zilnică este de 8 g gel, corespunzătoare la 185,6 mg diclofenac dietilamină (echivalent cu 160 mg diclofenac sodic).

Durata tratamentului depinde de simptome și de afecțiunea existentă. Diclofenac STADA nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile fără recomandare medicală.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3–5 zile, pacienții trebuie să se adreseze

medicului.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei. Dat fiind profilul posibil de reacții adverse, vârstnicii trebuie monitorizați cu atenție.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 14 ani)

Nu sunt suficiente date privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Gelul se aplică pe părțile afectate ale corpului, în strat subțire, și se masează ușor pentru a intra în piele. Nu trebuie masat cu presiune. După aceea, se șterg mâinile cu un prosop de hârtie, apoi se spală, dacă mâinile nu sunt zona care este tratată. Prosopul de hârtie trebuie aruncat la deșeuri menajere.

Înainte de a aplica un bandaj (vezi și pct. 4.4), gelul trebuie lăsat să se usuce câteva minute pe piele. De asemenea, înainte de duș sau baie, pacienții trebuie să aștepte până când gelul s-a uscat pe piele.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- pacienții cu antecedente de reacții de hipersensibilitate, precum astm bronșic, bronhospasm, urticarie, rinită acută sau angioedem induse de acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- pe zone cu plăgi deschise, inflamații sau infecții ale pielii, precum și pe zone cu eczemă sau la nivelul mucoaselor
- ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6)
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în urma aplicării topice a diclofenacului nu poate fi exclusă dacă preparatul este utilizat pe suprafețe mari de piele și pentru perioade prelungite. Prin urmare, gelul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție renală redusă, funcție cardiacă redusă sau funcție hepatică redusă, precum și la pacienții cu ulcere peptice active la nivel gastric sau duodenal.

Diclofenac STADA trebuie aplicat doar pe pielea sănătoasă, intactă și nu pe zone cu leziuni sau plăgi deschise. Medicamentul nu trebuie să vină în contact cu ochii sau mucoasele și nu se administrează oral.

Diclofenacul cu aplicare topică poate fi utilizat cu bandaje non-ocluzive, dar nu cu bandaje ocluzive, etanșe (vezi pct. 5.2).

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3–5 zile, pacienții trebuie să se adreseze medicului.

Pacienții cu astm bronșic, rinită alergică sezonieră, inflamații la nivelul mucoasei cavității nazale (polipoză nazală) sau boală pulmonară obstructivă cronică, infecții respiratorii cronice (asociate în special cu simptome asemănătoare rinitei alergice sezoniere), și pacienții cu hipersensibilitate la analgezice și medicamente antireumatice de orice fel prezintă risc de apariție a crizelor de astm bronșic (intoleranță la analgezice/ astm bronșic indus de analgezice), edem localizat la nivelul pielii sau mucoaselor (denumit edem Quincke) sau urticarie, atunci când utilizează Diclofenac STADA. La acești pacienți, Diclofenac STADA poate fi utilizat numai cu anumite precauții (pregătire pentru situații de urgență) și sub supraveghere medicală directă. Aceeași recomandare se aplică și pacienților alergici la alte substanțe, de exemplu cei care prezintă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Dacă în timpul tratamentului cu Diclofenac STADA apare o erupție cutanată, tratamentul trebuie întrerupt.

Expunerea la lumină solară directă sau la surse artificiale de radiații UV trebuie evitată în timpul tratamentului și timp de două săptămâni după întreruperea acestuia, pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni atingerea de către copii a zonelor de piele pe care a fost aplicat gelul.

Informații privind excipienții

Diclofenac STADA conține butilhidroxitoluen (E 321), care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.

Acest medicament conține arome cu eugenol și citral, care pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică a diclofenacului este foarte scăzută în cazul administrării topice, este foarte puțin probabil să apară astfel de interacțiuni atunci când medicamentul este utilizat conform recomandărilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Concentrația sistemică de diclofenac este mai redusă în cazul utilizării locale decât în cazul administrării orale. Având în vedere experiența tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele provenite din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de apariție a avorturilor, malformațiilor cardiace și a gastroschizisului după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor în prima perioadă a sarcinii. Riscul absolut de apariție a malformațiilor cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește în funcție de doză și durata tratamentului. La animale, administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor s-a dovedit a conduce la un număr crescut de cazuri de pierdere a embrionului pre- și post-implantare și de letalitate embrio-fetală. În plus, au fost raportate incidențe crescute de apariție ale diverselor malformații, inclusiv cele cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor pe durata organogenezei.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, diclofenacul nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Dacă diclofenacul este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai scăzută, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune

- pulmonară);
- disfuncție renală, care se poate agrava până la insuficiență renală cu oligohidramnios.
- mama și nou-născutul, la finele sarcinii, la:
 - posibila prelungire a hemoragiei, efect anti-agregant plachetar, care poate apărea chiar și la doze foarte reduse;
 - inhibarea contracțiilor uterine care conduce la travaliu întârziat sau prelungit.

Prin urmare, diclofenacul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Diclofenacul trece în laptele matern în cantități mici. Totuși, la doze terapeutice de Diclofenac STADA, nu sunt anticipate efecte asupra sugarului alăptat. Din cauza lipsei de studii controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Diclofenac STADA nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici pe alte suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

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

Aplicarea topică de diclofenac nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt listate mai jos, în funcție de sisteme și organe și frecvență. Frecvențele sunt definite ca:

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: Erupție cutanată tranzitorie pustuloasă.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: Reacții de hipersensibilitate (inclusiv urticarie), angioedem.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: Astm bronșic.

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare: Tulburări gastrointestinale

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: Dermatite (inclusiv dermatite de contact), erupție cutanată tranzitorie, eritem, eczemă, prurit.

Mai puțin frecvente: Descuamare a pielii, piele deshidratată, edem

Rare: Dermatită buloasă.

Foarte rare: Reacție de fotosensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: Senzație de arsură la locul de aplicare, xerodermie

Atunci când gelul se aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă prelungită de timp, posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice (de exemplu, reacții adverse la nivelul ficatului, rinichilor sau gastrointestinale, reacții sistemice de hipersensibilitate) nu poate fi exclusă complet,

pentru că acestea pot apărea după administrarea sistemică de medicamente care conțin diclofenac.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Din cauza absorbției sistemice reduse a diclofenacului administrat topic, este improbabil un supradozaj.

Dacă doza recomandată este depășită în mod semnificativ, gelul trebuie îndepărtat de pe piele (de exemplu cu un prosop de hârtie) și zona trebuie spălată cu apă.

Pot apărea reacții adverse similare celor observate după un supradozaj cu diclofenac administrat sistemic dacă medicamentul care conține diclofenac cu utilizare topică este ingerat accidental (1 tub de 100 g conține echivalentul a 2320 mg diclofenac dietilamină, corespunzător la 2 000 mg diclofenac sodic).

În caz de ingestie accidentală, care determină reacții adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obișnuit la tratarea supradozajului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Trebuie avute în vedere lavajul gastric și utilizarea cărbunelui activat, mai ales la scurt timp de la ingestie.

Nu se cunoaște un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Diclofenacul este un antiinflamator nesteroidian puternic. Diclofenacul își exercită efectele terapeutice în principal prin inhibarea sintezei prostaglandinelor de către ciclooxygenaza 2 (COX 2). Diclofenacul s-a dovedit a fi eficace prin inhibarea sintezei de prostaglandine în modelele convenționale de inflamație utilizate în studiile pe animale. La om, diclofenacul reduce durerea asociată inflamației, edemul și febra. În plus, diclofenacul inhibă reversibil agregarea trombocitară indusă de ADP și collagen.

Într-un studiu clinic efectuat la pacienți, administrarea de gel care conține 23,2 mg diclofenac sub formă de sare de dietilamină/g a redus în mod relevant din punct de vedere clinic și semnificativ statistic durerea (la mișcare) la trei zile de la inițierea tratamentului, comparativ cu grupul cu administrare de placebo. În plus, gelul a îmbunătățit semnificativ funcționarea articulației piciorului în primele trei zile de tratament.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cantitatea de diclofenac absorbită prin piele este proporțională cu durata contactului cutanat și cu

mărimea suprafeței tratate și depinde de doza totală aplicată, precum și de gradul de hidratare a pielii. După aplicarea topică a gelului cu diclofenac la nivelul articulațiilor mâinii și genunchiului, substanța activă este absorbită prin piele și este detectabilă în plasmă, precum și în diferite cantități – în funcție de gradul de difuzie – în țesuturile situate sub zona de aplicare. Absorbția reprezintă aproximativ 6 % din doza aplicată de diclofenac după administrarea topică a 2,5 g gel pe o suprafață de 500 cm² de piele, determinată prin măsurarea eliminării renale totale a diclofenacului și a metaboliților săi hidroxilați, în comparație cu administrarea orală de diclofenac sodic. Datorită efectului de depozit la nivel cutanat, eliberarea substanței active în țesuturile subiacente și în plasmă este întârziată și prelungită. În condiții ocluzive (10 ore), absorbția percutanată a diclofenacului la adulți poate crește de trei ori (concentrațiile serice).

Distribuție

99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatică, în special de albumine (99,4%). Concentrațiile plasmatică după aplicarea gelului cu diclofenac nu sunt suficient de mari pentru a explica eficacitatea terapeutică observată; aceasta se datorează, cel mai probabil, prezenței unor concentrații semnificativ mai mari de substanță activă în țesuturile situate sub zona de aplicare.

Datorită proprietăților sale (cum sunt timpul de înjumătățire plasmatic scurt, valoarea pKa redusă, volumul mic de distribuție, nivelul ridicat de legare de proteine), diclofenac are o afinitate pentru țesutul inflammat. Diclofenac se distribuie preferențial și persistă în țesuturile inflamate, unde se găsește la concentrații de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare

Metabolizarea diclofenacului implică parțial glucuroconjugarea moleculei intacte, dar, în principal, etape de hidroxilare unică și multiplă, care determină apariția câtorva metaboliți fenolici, dintre care majoritatea sunt convertiți în glucuroconjugăți. Doi dintre metaboliții fenolici sunt activi din punct de vedere farmacologic, totuși, într-o măsură mult mai mică decât diclofenac.

Eliminare

Clearance-ul sistemic total al diclofenacului este de 263 ± 56 ml/minut. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de 1- 2 ore. Patru metaboliți, inclusiv cei doi metaboliți activi, au de asemenea un timp de înjumătățire plasmatică scurt, de 1-3 ore. Un metabolit, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, are un timp mai mare de înjumătățire plasmatică, dar este virtual inactiv. Diclofenacul și metaboliții săi sunt eliminați în special prin urină.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu afectare renală nu este așteptată acumularea diclofenacului și a metaboliților săi. La pacienții cu hepatită cronică sau ciroză nedecompensată, cinetica și metabolizarea diclofenacului sunt similare cu cele observate la pacienții fără afecțiuni hepatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice rezultate din studii convenționale privind farmacologia de siguranță, genotoxicitatea și potențialul carcinogen au arătat că nu există un risc specific pentru om, cu excepția celor deja descrise în alte secțiuni ale acestui RCP. În studiile la animale, toxicitatea cronică a diclofenacului după aplicare sistemică, s-a manifestat, în principal prin leziuni gastrointestinale și ulcere. Într-un studiu privind toxicitatea, cu durata de 2 ani, a fost observată o creștere dependentă de doză a incidenței trombozei cardiace la șobolanii tratați cu diclofenac.

În studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, diclofenac administrat sistemic a determinat inhibarea ovulației la iepuri și afectarea nidării și dezvoltarea timpurie a embrionilor la șobolan. Gestația și durata parturii au fost prelungite de diclofenac. Potențialul embriotoxic al diclofenacului a fost investigat la trei specii de animale (șobolan, șoarece, iepure). Decesul fetal și întârzierea creșterii au apărut la valori de doze toxice pentru mamă. Pe baza datelor non clinice disponibile, diclofenac este considerat non-teratogen. Dozele situate sub pragul toxic pentru mamă nu au avut un impact asupra dezvoltării postnatale a puilor.

Diclofenac implică un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E1520)
Alcool oleilic
Alcool izopropilic
Butilhidroxitoluen (E321)
Dietilamină
Parafină lichidă ușoară
Macrogol - cetostearil - eter
Carbomer 980
Cocoil caprilcaprat
Cremă parfumată (conține eugenol și citral)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Gelul este ambalat în tuburi din aluminiu laminate, prevăzute cu sigiliu la capăt și închise cu capac cu filet din polipropilenă. Medicamentul este disponibil în tuburi a câte 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g și 180 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament implică un risc pentru mediul înconjurător (vezi pct. 5.3).
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1
Sector 5, București
România

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16865/2026/01-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2026