

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclac 10 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel emulsie, de culoare ușor gălbuie, omogen, moale, fără aglomerări, lipsit de particule străine, cu miros caracteristic de alcool izopropilic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor.
Edeme postoperatorii și posttraumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează numai la adulți.

Diclac 10 mg/g gel se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția cutanată a gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare utilizare, se spală mâinile.

Diclac 10 mg/g gel poate fi aplicat în asociere cu iontoforeza. Diclac 10 mg/g gel se aplică la polul negativ (catod).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienții la care crizele de astm, urticarie sau rinită acută sunt declanșate de acidul acetilsalicilic sau alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Trimestrul III de sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției de reacții adverse sistemice ca urmare a aplicării topice a diclofenacului, dacă medicamentul este aplicat pe suprafețe mari ale pielii și pe o perioadă prelungită (vezi informațiile privind medicamentul pentru formele farmaceutice sistemice cu diclofenac).

Formele topice cu diclofenac trebuie aplicate numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau leziuni deschise. Acestea un trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase și nu trebuie ingerate.

Formele topice cu diclofenac pot fi folosite cu badaje non-ocluzive, dar nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului în urma aplicării topice, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea diclofenacului la femeile gravide nu a fost studiată; prin urmare, formele topice cu diclofenac nu trebuie utilizate în timpul sarcinii. Diclofenac este contraindicat în timpul trimestrului III de sarcină, datorită posibilității de inerție uterină și/sau închidere prematură a canalului arterial.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, a nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă diclofenacul aplicat topic este excretat în laptele matern; prin urmare, diclofenac nu este recomandat în timpul alăptării. În cazul în care există motive întemeiate pentru utilizarea diclofenacului, acesta nu trebuie aplicat la nivelul sânilor, sau pe suprafețe mari de piele și nici nu trebuie utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind utilizarea de diclofenac gel și informații despre reacțiile adverse asupra fertilității la om.

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

Aplicarea cutanată a diclofenacului nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordine descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări

Foarte rare: erupție cutanată pustulară.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: hipersensibilitate (inclusiv urticarie), angioedem.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: astm bronșic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecevente: dermatită (inclusiv dermatită de contact), erupții cutanate tranzitorii, eritem, eczeme, prurit.

Rare: dermatită buloasă.

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate.

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

Absorbția sistemică scăzută a diclofenacului aplicat cutanat face ca supradozajul să fie puțin probabil.

Totuși, sunt de așteptat reacții adverse similare celor observate în urma unui supradozaj cu diclofenac comprimate, dacă diclofenacul topic este ingerat accidental (un tub a 100 g Diclofenac gel conține echivalentul a 1 g de diclofenac sodic).

În cazul ingestiei accidentale, care are ca rezultat reacții adverse sistemice semnificative, trebuie folosite măsurile terapeutice generale adoptate, în mod normal, pentru tratamentul intoxicației cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Trebuie luate în considerare lavajul gastric și utilizarea cărbunelui activat, în special la scurt timp de la ingerare.

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 potent. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat sub formă de gel, diclofenacul are acțiuni antiinflamatorii și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe lent și incomplet.

Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 6-9 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 9 ore.

Metabolizarea și excreția sunt similare după administrarea topică și sistemică.

Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxilați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toleranța locală

După aplicarea topică, Diclac 10 mg/g gel a dovedit potențial iritant foarte mic.

Toleranța sistemică

Toxicitate acută

Studiile de toxicitate acută nu au evidențiat o sensibilitate specială la diferite specii de animale.

Toxicitate cronică

Toxicitatea cronică după administrare orală a fost studiată la șobolan, câine și maimuță. Dozele toxice – variind între 0,5 și 2 mg/kg, în funcție de specie – au produs ulcerații la nivelul tractului gastrointestinal și modificări ale numărului elementelor figurate ale sângelui.

Carcinogenitate/Mutagenitate

Rezultatele studiilor *in vivo* și *in vitro* par să excludă potențialul mutagen al diclofenacului sodic. Studiile de carcinogenitate pe termen lung la șobolan și șoarece nu au evidențiat efecte tumorigene.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Potențialul embriotoxic al diclofenacului sodic a fost investigat la 3 specii de animale (șobolan, șoarece, iepure). Mortalitatea fetală și întârzierea creșterii au apărut la doze toxice pentru mamă. Nu au fost observate malformații. Perioada de gestație și durata travaliului au fost prelungite de diclofenac. Fertilitatea nu a fost influențată negativ. Doze sub pragul toxic matern nu au influențat dezvoltarea postnatală a urmașilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

RRR- α -tocoferol (Copherol F 1300)

Carbomer (980 NF)

Oleat de decil

2-octildodecanol (Eutanol G)

Lecitină (Phospholipon 80)

Soluție de amoniac 10%

Edetat disodic

Parfum "Vert de Crème"

Alcool izopropilic

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 9 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac protector, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac protector, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă, conținând 100 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10461/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2017.