

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Slavia 10 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți 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 și inflamației:

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

Numai 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:

Doze

Diclofenac Slavia 10 mg/g gel se recomandă administrarea gelului de 3 sau 4 ori pe zi, la nivelul zonei afectate, unde se masează ușor până la absorbție completă. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate fiind de aproximativ 2-4 g gel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci). Cantitatea aceasta de gel este suficientă pentru a trata o

suprafață de aproximativ 400-800 cm².

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

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă zona care trebuie tratată.

Durata tratamentului:

Tratamentul depinde de indicații și de răspunsul clinic:

- în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, 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 și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Sunt insuficiente date privind siguranța și eficacitatea pentru Diclofenac Slavia 10 mg/g gel în legătură cu utilizarea la copii și adolescenți (vezi punctul 4.3 *Contraindicații*).

La adolescenți 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 înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la punctul 6.1;
- pacienți cu antecedente de astm bronșic, 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 și adolescenți 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 suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, să apară reacții 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 predispuși la evenimente adverse.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular și nu se administrează

oral. Diclofenac Slavia 10 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).

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea diclofenacului necesită întreruperea imediată a tratamentului. Diclofenac Slavia 10 mg/g gel poate fi utilizat sub bandaje neocluzive, dar nu poate fi utilizat sub bandaje elastice ocluzive.

Diclofenac Slavia 10 mg/g gel nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin diclofenac. Administrarea orală concomitentă de AINS, inclusiv diclofenac poate crește frecvența reacțiilor adverse, în special a reacțiilor adverse sistemice (vezi și pct. 4.5).

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși 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 eficiente 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 pacienții cu antecedente semnificative privind această afecțiune.

Informații privind excipienții

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată ușoară.

Datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil (E218), medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni 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 crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică a diclofenacului este mai mică după aplicarea locală a gelului comparativ cu formularea orală.

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 pe 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, diclofenacul nu trebuie administrat decât dacă este neapărat 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, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine 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 sângere, un efect antiagregant care poate să apară la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine care duc la travaliu prelungit sau întârziat.

În consecință, diclofenacul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Cu toate acestea, la doze terapeutice de Diclofenac Slavia 10 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 Slavia 10 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 Slavia 10 mg/g gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de clasa de organe și frecvență, folosind următoarea convenție: 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 însoțite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (urticarie), edem angioneurotic. Pot să apară și reacții de tip

anafilactic.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită alergică și de contact), prurit;

Rare: dermatită buloasă;

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate;

Cu frecvență necunoscută: senzație de arsură la locul aplicării, xerodermie.

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu, digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

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

În cazul administrării Diclofenac Slavia 10 mg/g gel, datorită absorbției sistemice reduse este puțin probabil să apară supradozaj. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj după administrarea de forme orale cu diclofenac (100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic). În caz de ingestie accidentală, rezultând în reacții adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obișnuit la tratarea otrăvirii cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. În special la scurt timp după ingestie este indicat lavajul gastric și 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 diureză forțată, dializă sau hemoperfuzie nu este, probabil, de ajutor în eliminarea AINS, datorită legării acestora de proteinele plasmatică 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 potență mare. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat topic, diclofenacul are acțiuni antiinflamatorie și analgezică locală. În cazul inflamațiilor și durerilor de origine traumatică și reumatismală, diclofenac gel ameliorează durerea, reduce edemul și scade timpul de recuperare al unei funcții normale.

Datele clinice au demonstrat că diclofenac gel reduce durerea acută la o oră după aplicarea inițială ($p < 0,0001$ versus gelul placebo). 94% dintre pacienți au răspuns la diclofenac gel după 2 zile de tratament versus 8% dintre cei tratați cu placebo ($p < 0,0001$). Rezoluția durerii și a afectării funcționale a fost obținută după 4 zile de tratament cu diclofenac gel ($p < 0,0001$ versus gelul placebo). Totodată, având la bază o structură alcoolico-apoasă, gelul are și efect calmant și răcoritor.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbție

Cantitatea de diclofenac absorbită sistemic după aplicarea cutanată a diclofenac gel este proporțională cu suprafața tratată și depinde de doza totală administrată precum și de gradul de hidratare a pielii. Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat. La voluntarii sănătoși, aproximativ 6% din doza aplicată este absorbită.

Distribuție

Concentrația de diclofenac a fost măsurată din plasmă, țesut sinovial și fluid sinovial, după administrarea locală de diclofenac gel la nivelul articulației genunchiului și a pumnului. Concentrația plasmatică maximă este de aproximativ 100 de ori mai mică decât cea rezultată după administrarea orală a aceleiași cantități de diclofenac. 99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatică, în special de albumine (99,4%).

Diclofenacul se acumulează în piele și acționează ca un rezervor, de unde este susținută eliberarea medicamentului în țesuturile profunde. De aici se distribuie preferențial și persistă în țesuturile inflamate din profunzime, cum ar fi încheieturile, unde se găsește în concentrații de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare

Biotransformarea diclofenacului implică parțial procesul de glucuronidare a moleculei intacte, în special procese de hidroxilare unică și multiplă, din care rezultă câțiva metaboliți fenolici, din care majoritatea sunt convertiți în conjugați glucuronici. Doi dintre metaboliții 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 înjumătățire plasmatică terminal este de 1-2 ore. Patru metaboliți, inclusiv cei doi metaboliți activi, au un timp de înjumătățire plasmatică 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.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice rezultate din studii de toxicitate acută și după doze repetate, la fel ca în cazul celor

rezultate din studiile de genotoxicitate, mutagenicitate și carcinogenicitate cu diclofenac au arătat că nu există un risc specific pentru oameni, la dozele terapeutice intenționate. Nu există nici o dovadă că diclofenacul ar avea un potențial teratogen la șoareci, șobolani sau iepuri. Diclofenacul nu a avut nici o influență asupra fertilității animalelor părinți, la șobolani. Dezvoltarea prenatală, perinatală și postnatală a urmașilor nu a fost afectată.

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980

Propilenglicol

Alcool etilic 96%

Trolamină

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 Slavia 10 mg/g gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neacrat, de culoare slab gălbuie cu miros slab de alcool.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu (Al), sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet din material plastic (PP=polipropilenă), prevăzut cu sistem de perforare a membranei.

Tubul conține 45 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44 C,

032266, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14898/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Decembrie 2010

Data ultimei reînnoiri a autorizației- Februarie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023