

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclac 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor până la ușor gălbui, cu miros caracteristic de alcool.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic al:

- durerilor în cazul formelor localizate ale reumatismului degenerativ, cum sunt: artroze ale articulațiilor mici și genunchiului;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, cum sunt: luxații, entorse, echimoze, dureri lombare);
- durerilor, inflamației și edemului în cazul formelor localizate ale reumatismului abarticlar: tendinită, bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, adolescenți și vârstnici

Diclac 50 mg/g 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 aplicare, mâinile se spală atent (cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

Diclac 50 mg/g poate fi aplicat în asociere cu iontoforeza. Diclac 50 mg/g se aplică la polul negativ (catod), pentru a favoriza penetrarea la nivel cutanat a gelului.

În cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile decât în cazuri strict recomandate.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluat.

Copii

Diclac 50 mg/g nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate cunoscută la diclofenac, la acid acetyl salicilic, 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)
- în timpul trimestrului 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 preparatul este folosit pe suprafețe mari ale pielii și pe o perioadă prelungită (vezi informațiile privind produsul 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.

Se recomandă precauție la administrarea diclofenac gel, gel în cazul pacienților cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, polipi nazali, afecțiuni respiratorii cronice obstructive sau infecții respiratorii cronice (în special asociate cu simptome asemănătoare febrei fânului) și la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente. La acești pacienți, există un risc crescut pentru declanșarea unei crize de astm bronșic, apariția edemelor cutanate localizate și la nivelul mucoaselor (edem angioneurotic) sau a urticariei, comparativ cu alți pacienți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Diclofenac nu trebuie utilizat 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 diclofenac gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse la acest medicament raportate din studiile clinice și/sau rapoarte sau literatura de specialitate, sunt enumerate în funcție Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacții adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. În plus, categoria de frecvență corespunzătoare, utilizând următoarea convenție (CIOMS III) este, de asemenea, prevăzut pentru fiecare reacție adversă:

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: rash pustular

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

Frecvente: 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 la

Agencia 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

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: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02A A15

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator deosebit de eficace. 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 cremă, diclofenacul are acțiune antiinflamatorie 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 aproximativ 9 ore și este semnificativ crescut comparativ cu cel din administrarea orală (1-2 ore). Metabolizarea și excreția sunt similare după administrarea topică și sistemică.

După administrare orală, diclofenacul este absorbit complet și se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 99%. Concentrația plasmatică maximă se atinge după aproximativ 1-2 ore. După metabolizarea rapidă hepatică (hidroxilarea și legarea de acidul glucuronic) substanța este excretată două treimi prin rinichi și o treime prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toleranța locală

După aplicare topică, Diclac 50 mg/g, gel a demonstrat potențial iritant foarte mic.

Toleranța sistemică

Toxicitate acută

Studiile de toxicitate acută la diferite specii de animale nu au evidențiat semne clinice sau patologice de toxicitate.

Toxicitate cronică

Toxicitatea cronică după administrare orală a fost studiată la șobolan, câine și maimuță. Administrarea de doze cuprinse între 0,5 și 2 mg diclofenac sodic/kg, în funcție de specie, a determinat apariția ulcerărilor la nivel digestiv și modificări ale valorilor hemoleucogramei.

Carcinogenitate/Mutagenitate

Rezultatele testelor *in vivo* și *in vitro* par să excludă potențialul mutagen al diclofenacului. Studiile de carcinogenitate pe termen lung efectuate la șobolan și șoarece nu au evidențiat efect carcinogen.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Potențialul embriotoxic al diclofenacului a fost studiat la 3 specii de animale (șobolan, șoarece, iepure). Mortalitatea și întârzierea creșterii la pui au apărut la administrarea de doze toxice materne. Nu a fost observată apariția malformațiilor. Diclofenacul a avut ca efect prelungirea perioadei de gestație și a duratei travaliului. Fertilitatea nu a fost influențată. Doze mai mici decât dozele toxice materne nu au influențat dezvoltarea postnatală a puilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic
Cocoat de macrogol-7-glicerol
Hipromeloză
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

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 Al conținând 50 g gel
Cutie cu un tub din Al conținând 100 g gel
Cutie cu un tub din Al conținând 150 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

837/2008/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iunie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2023