

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Diklofenak Atb, 10 mg/g, gel
INN: diklofenak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol (50 mg/g).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.
Providan, bezbojan, homogen gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalna primena za ublažavanje simptoma, bola i inflamacije, kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma)
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Za ublažavanje bolova kod blagih artritičnih stanja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta od 14 godina i starija: lek Diklofenak Atb, gel lagano utrljati u kožu. U zavisnosti od površine zahvaćene regije, primeniti 2 - 4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3 - 4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova potrebno je primenjivati gel i do 7 dana (da bi se ispoljio efekat leka na zglob) kako bi došlo do poboljšanja simptoma (bola). Gel se može koristiti i do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela treba oprati ruke osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja, ili se simptomi pogoršaju, neophodno je obratiti se lekaru. Takođe, konsultacije sa lekarom se preporučuju i kada je zahvaćeno više od dva velika zglobova. Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana osim po preporuci lekara.

Starije osobe (preko 65 godina): preporučene doze su iste kao za odrasle.

Pedijatrijska populacija: nema dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti takođe odeljak 4.3). Kod dece uzrasta preko 14 godina, ukoliko je neophodna primena

gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, neophodno je konsultovati se sa lekarom.

Način primene

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Primena diklofenak gela je kontraindikovana kod:

- pacijenata sa ili bez hronične astme kod kojih napadi astme, urtikarija ili akutni rinitis mogu biti izazvani primenom acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL), uključujući i diklofenak;
- pacijenata koji su alergični na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu ili neki drugi NSAIL (reakcije preosetljivosti se mogu ispoljiti u vidu bronhospazma, rinitisa, i/ili urtikarije);
- pacijenata koji su preosetljivi na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- istovremene primene drugih preparata koji sadrže diklofenak;
- istovremene primene drugih NSAIL;
- trećeg trimestra trudnoće;
- dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojava sistemskih neželjenih događaja se ne može isključiti ukoliko se diklofenak, gel koristi na velikim površinama kože i tokom dužeg vremenskog perioda.

Ovaj lek treba primenjivati isključivo na intaktnu, zdravu kožu (nikako ne primenjivati ukoliko postoje otvorene rane ili povrede na koži). Ne dozvoliti da gel dođe u kontakt sa očima ili sluzokožom, i nikada ga ne uzimati oralno.

Terapiju treba prekinuti ukoliko dođe do pojave osipa na koži nakon primene leka.

U izolovanim slučajevima su prijavljena gastrointestinalna krvarenja kod pacijenata koji imaju aktivni peptički ulkus ili su ranije imali peptički ulkus.

Kao i drugi inhibitori sinteze prostaglandina, diklofenak i drugi NSAIL mogu da povećaju rizik od pojave bronhospazma kod pacijenata koji boluju ili su bolovali od bronhijalne astme.

Diklofenak Atb, gel ne sme se koristiti sa okluzivnim zavojima. Može se primenjivati uz zavoje koji nisu okluzivni.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Diklofenak Atb, gel sadrži propilenglikol, kao jednu od pomoćnih supstanci, koja može izazvati iritaciju kože.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

S obzirom da je sistemska reapsorpcija diklofenaka tokom lokalne primene veoma mala, verovatnoća pojave interakcija sa drugim lekovima je malo verovatna. Nema podataka o pojavi interakcija za vreme primene diklofenak gela. Sledeće interakcije se javljaju pri primeni oralnih oblika lekova koji sadrže diklofenak:

Litijum i digoksin: diklofenak može dovesti do povećanja koncentracije litijuma i digoksina u krvi.

Antikoagulansi: iako je u kliničkim studijama dokazano da diklofenak ne utiče na efekat antikoagulanasa, prijavljeni su izolovani slučajevi povećanja rizika od hemoragije kada se diklofenak i antikoagulansi

primenjuju istovremeno. Neophodno je strogo kontrolisati ovakve pacijente, kako bi bili sigurni da ne postoji potreba za korekcijom antikoagulantne terapije. Kao i drugi NSAID, diklofenak u velikim dozama može reverzibilno da inhibira agregaciju trombocita.

Oralni antidiijabetici: kliničke studije su pokazale da diklofenak može da se primenjuje istovremeno sa oralnim antidiijabeticima bez uticaja na njihovo kliničko dejstvo. Međutim, prijavljeni su izolovani slučajevi pojave hiperglikemije i hipoglikemije kod istovremene primene oralnih antidiijabetika i diklofenaka, kada je bilo neophodno korigovati dozu oralnih antidiijabetika.

Ciklosporin: ima prijavljenih slučajeva pojave nefrotoksičnosti kod pacijenata koji su konkomitantno uzimali diklofenak i ciklosporin. Ovo može biti posledica kombinovanog renalnog antiprostaglandinskog efekta NSAID i ciklosporina.

Metotreksat: prijavljeni su slučajevi teške toksičnosti ukoliko se NSAID primenjuju unutar 24 sata pre ili posle primanja metotreksata. Toksičnost metotreksata je uzrokovana povećanjem njegove koncentracije u plazmi usled smanjenog izlučivanja bubrezima pod dejstvom NSAID.

Hinolonski antibiotici: prijavljeni su izolovani slučajevi pojave konvulzija za koje se pretpostavlja da su posledica interakcije između NSAID i hinolonskih antibiotika. Konvulzije mogu da se jave kod pacijenata sa ili bez prethodnih epileptičnih napada ili konvulzija. Preporučuje se oprez prilikom primene hinolonskih antibiotika kod pacijenata koji su na terapiji NSAID.

Ostali NSAID i kortikosteroidi: istovremena primena diklofenaka i drugih NSAID ili kortikosteroida može da poveća učestalost gastrointestinalnih neželjenih dejstava. Istovremena primena acetilsalicilne kiseline smanjuje koncentraciju oba leka u plazmi, ali klinički značaj ovoga nije poznat.

Diuretici: različiti NSAID su u mogućnosti da inhibiraju dejstvo diuretika. Istovremena primena sa diureticima koji štede kalijum se može dovesti u vezu sa povećanim koncentracijama kalijuma u krvi, te je neophodno redovno kontrolisati koncentracije kalijuma u krvi.

Mifepriston: NSAID ne treba primenjivati 8-12 dana nakon primene mifepristona (mogu smanjiti efekat mifepristona).

Antihipertenzivni lekovi: istovremena upotreba NSAID i antihipertenzivnih lekova (beta-blokatori, ACE inhibitori, diuretici) može dovesti do smanjivanja antihipertenzivnog efekta, preko inhibicije sinteze vazodilatatornih prostaglandina od strane NSAID.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sistemska koncentracija diklofenaka je manja nakon lokalne primene, u poređenju sa onom posle oralne primene. Ipak, kako se mogućnost pojave sistemskih efekata ne može u potpunosti isključiti, treba imati u vidu sledeće:

inhibicija sinteze prostaglandina može negativno da utiče na tok trudnoće i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećani rizik od pobačaja i pojave malformacija na srcu i gastroshize posle primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od pojave kardiovaskularnih malformacija se povećava sa manje od 1% na oko 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Primena inhibitora prostaglandina kod životinja dovodi do povećanja pre- i postimplantacionog gubitka i embriofetalnog letaliteta. Dodatno, kod životinja kojima je u toku perioda organogeneze davan inhibitor sinteze prostaglandina, prijavljeno je povećanje incidence različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne. Ukoliko se diklofenak primenjuje kod žena koje pokušavaju da zatrudne, ili u toku prvog ili drugog trimestra trudnoće, treba primenjivati što manju dozu u što kraćem periodu.

Primena diklofenaka je kontraindikovana u trećem trimestru trudnoće, ali takođe, u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, diklofenak se može primeniti samo ukoliko je to krajnje neophodno.

Primena inhibitora sinteze prostaglandina u trećem trimestru trudnoće, može kod fetusa prouzrokovati sledeće:

- kardiopulmonalnu toksičnost (sa prevremenim zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i pulmonalnom hipertenzijom);
- poremećaja funkcije bubrega, koja može progredirati do bubrežne insuficijencije sa oligohidramnionom.

Primena inhibitora sinteze prostaglandina pred kraj trudnoće, može kod majke i novorođenčeta da prouzrokuje sledeće:

- moguće produženje vremena krvarenja, antiagregaciono dejstvo koje se može javiti čak i pri veoma malim dozama;
- inhibiciju kontrakcije uterusa što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Laktacija

Kao i drugi NSAIL, diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko, tako da se ne očekuje pojava bilo kakvih neželjenih dejstava leka kod odojčeta. Ipak, s obzirom da ne postoje podaci iz kontrolisanih kliničkih studija kod žena koje doje, diklofenak gel se može primenjivati u periodu laktacije samo pod nadzorom lekara i ukoliko je to krajnje neophodno. Diklofenak gel se ne sme primenjivati na bradavicama kod žena koje doje, niti bilo gde na velikim površinama kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda (videti odeljak 4.4).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Dermalna primena diklofenak gela nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Lokalne reakcije

Diklofenak Atb, gel se obično dobro podnosi.

Lokalna iritacija, eritem, svrab ili dermatitis se može povremeno javiti. Reakcije fotosenzitivnosti, deskvamacija, diskoloracija i bulozne ili vezikularne erupcije su zabeležene u izolovanim slučajevima.

Pacijente treba upozoriti da se ne izlažu preterano sunčevom zračenju, da bi se izbegla eventualna pojava fotosenzitivnosti.

Neželjena dejstva (Tabela 1) su klasifikovana prema učestalosti korišćenjem sledeće konvencije: veoma često (>1/10); često ($\geq 1/100$, <1/10), povremeno ($\geq 1/1000$, <1/100), retko ($\geq 1/10000$, <1/1000), veoma retko (<1/10000) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti neželjena dejstva su prikazana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Tabela 1

Poremećaji imunskog sistema	
Veoma retko	Reakcije preosetljivosti (uključujući urtikariju), angioneurotski edem.
Infekcije i infestacije	
Veoma retko	Pustulozni osip.
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Veoma retko	Astma.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Često	Osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), pruritus.
Retko	Bulozni dermatitis.
Veoma retko	Reakcija fotosenzitivnosti.

Sistemska resorpcija diklofenak gela je veoma mala u poređenju sa koncentracijama u plazmi koje se postižu nakon oralne primene diklofenaka. Samim tim, i verovatnoća pojave sistemskih neželjenih dejstava je mala u poređenju sa učestalošću neželjenih dejstava prilikom oralne primene diklofenaka. Međutim, kada se diklofenak gel nanosi na relativno velike površine kože i tokom dužeg vremenskog perioda, mogućnost pojave sistemskih neželjenih dejstava se ne može u potpunosti isključiti. U tim slučajevima, treba pogledati listu eventualnih neželjenih dejstava prilikom oralne primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Znaci i simptomi

Zbog slabe sistemske resorpcije nakon lokalne primene diklofenaka, mogućnost predoziranja je malo verovatna. U slučaju akcidentalne ingestije (jedna tuba sa 40 g gela sadrži dozu leka ekvivalentnu 400 mg diklofenak-natrijuma), mogu se javiti značajna sistemska neželjena dejstva, pa treba primeniti opšte terapijske mere prihvaćene za lečenje trovanja NSAIL. Ispiranje želuca i primena aktivnog uglja može biti od koristi tokom jednog sata od ingestije.

Terapija

Lečenje predoziranja NSAIL se u suštini sastoji od suportivnih mera i simptomatskog lečenja. Predoziranje diklofenak gelom ne daje tipičnu kliničku sliku. Suportivno i simptomatsko lečenje je neophodno za komplikacije kao što su hipotenzija, bubrežna insuficijencija, konvulzije, gastrointestinalna iritacija i respiratorna depresija. Specifične terapijske procedure kao forsirana diureza, dijaliza ili hemoperfuzija uglavnom nisu od pomoći u eliminaciji NSAIL zbog njihovog značajnog vezivanja za proteine plazme i intenzivnog metabolizma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima. Nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu.

ATC šifra: M02AA15

Diklofenak Atb, gel poseduje antiinflamatorno i analgetsko dejstvo i namenjen je za spoljašnju primenu. Zahvaljujući vodeno-alkoholnoj podlozi u sastavu gela postiže se umirujući osećaj hlađenja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene gela, aktivna supstanca se resorbuje preko kože. Kod zdravih dobrovoljaca resorbuje se oko 6% primenjene doze, što je potvrđeno merenjem izlučenog aktivnog diklofenaka i njegovog hidroksi

metabolita. Ispitivanja na pacijentima potvrđuju da diklofenak prolazi u inflamirano tkivo nakon lokalne primene u obliku gela.

Koncentracije diklofenaka u sinovijalnoj tečnosti i tkivu su veće od onih uočenih u plazmi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

etanol 96% V/V
propilenglikol
benzilalkohol
karbomer
trolamin
voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti,.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba zatvorena plastičnim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 40 g gela i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ATB PHARMA DOO
Hrastova 5
Sremska Kamenica

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 515-01-00925-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 31.08.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2018.