

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Diklofenak Atb, 10 mg/g, gel

INN: diklofenak

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: etanol (400 mg/g), propilenglikol (50 mg/g), benzilalkohol (10 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, istežanja mišića i tetiva i kod hematoma)
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Za ublažavanje bolova kod blagih oblika artritičnih stanja.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

*Odrasli i deca uzrasta od 14 godina i starija:* gel lagano utrljati u kožu 3-4 puta dnevno. 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 (ublažavanja 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 nakon prvih 7 dana, preporučljivo je obratiti se lekaru. 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:* preporučene doze su iste kao za odrasle.

*Deca i adolescenti:* nema dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti takođe odeljak 4.3). Kod dece uzrasta od 14 godina, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, pacijenta/roditelje treba savetovati da se konsultuju sa lekarom.

#### Način primene

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Pacijenti sa hroničnom astmom ili bez nje kod kojih napadi astme, angioedem, urtikarija ili akutni rinitis mogu biti izazvani primenom acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL);
- Preosetljivost na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu i drugi NSAIL ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- Poslednji trimestar trudnoće;
- Primena kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Pojava sistemskih neželjenih događaja (koji su povezani sa upotrebom sistemskih formulacija diklofenaka) se ne može isključiti ukoliko se lek koristi na velikim površinama kože i tokom dužeg vremenskog perioda (videti informacije o sistemskim neželjenim dejstvima formulacija diklofenaka za sistemsku primenu npr. oralna ili injekciona primena).

Potreban je oprez kod istovremene upotrebe sistemskih NSAIL, jer se ne može isključiti mogućnost povećanja incidence neželjenih efekata, posebno sistemskih neželjenih efekata.

Ovaj lek se primenjuje isključivo na intaktnu, zdravu kožu. Gel ne treba primenjivati na oštećenu kožu niti kod otvorenih rana. Lek ne sme da dođe u kontakt sa očima ili sluzokožom i ne sme se gutati.

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

Tokom primene gela treba savetovati da se izbegava izlaganje sunčevoj svetlosti ili UV zracima, jer može doći do pojave reakcije fotoosetljivosti na koži.

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 precipitiraju bronhospazam ukoliko se primenjuju kod pacijenata koji imaju ili su ranije imali astmu.

Ovaj lek se može primenjivati sa zavojima koji nisu okluzivni, ali ne i sa okluzivnim zavojima koji su nepropusni za vazduh.

#### *Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama*

Lek Diklofenak Atb sadrži etanol, propilenglikol i benzilalkohol.

Lek Diklofenak Atb sadrži 400 mg alkohola (etanola) u jednom gramu gela, što je ekvivalentno 40 % w/w. Može izazvati osećaj peckanja na oštećenoj koži. Ne koristiti u blizini otvorenog plamena, upaljene cigarete ili nekih uređaja (npr. fena za kosu).

Lek Diklofenak Atb sadrži pomoćnu supstancu propilenglikol, koji može izazvati iritaciju kože.

Takođe, ovaj lek sadrži benzilalkohol, koji može izazvati alergijske reakcije i blagu lokalnu iritaciju.

### **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. Do sada nisu poznate interakcije pri lokalnoj primeni diklofenaka, ali za poznate interakcije diklofenaka nakon oralne upotrebe, treba pogledati odgovarajuće Sažetke karakteristika lekova.

## 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

### Plodnost

Nema dostupnih podataka o upotrebi topikalnih formulacija diklofenaka i njegovim efektima na plodnost kod ljudi.

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

- kardiopulmonalnu toksičnost (sa prevremenim zatvaranjem *ductus arteriosus* 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.

Posledično, primena diklofenaka je kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće.

### Dojenje

Kao i drugi NSAIL, diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ipak, pri primeni terapijskih doza leka ne očekuje se pojava bilo kakvih neželjenih dejstava leka kod odojčeta. Ipak, s obzirom da ne postoje podaci iz kontrolisanih kliničkih studija kod žena koje doje, ovaj lek se može primenjivati u periodu laktacije samo pod nadzorom lekara. Pod ovim okolnostima, lek se ne sme primenjivati na grudima 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 ovog leka nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva (Tabela 1) su klasifikovana prema učestalosti korišćenjem sledeće konvencije: veoma često ( $\geq 1/10$ ); 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).

Tabela 1

<b>Poremećaji imunskog sistema</b>	<i>Veoma retko:</i> reakcije preosetljivosti (uključujući urtikariju), angioneurotski edem
<b>Infekcije i infestacije</b>	<i>Veoma retko:</i> pustulozni osip
<b>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</b>	<i>Veoma retko:</i> astma
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	<i>Često:</i> dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), osip, eritem, ekcem, pruritus <i>Retko:</i> bulozni dermatitis <i>Veoma retko:</i> fotosenzitivnost <i>Nepoznata učestalost:</i> deskvamacija, promena boje kože

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

##### Znaci i simptomi

Zbog slabe sistemske resorpcije nakon lokalne primene diklofenaka, mogućnost predoziranja je malo verovatna. Ipak, ukoliko dođe do nenamernog peroralnog unosa gela (jedna tuba sa 40 g gela sadrži 400 mg diklofenak-natrijuma), može doći do pojave neželjenih dejstava sličnih onima koji se javljaju pri predoziranju oralnim oblicima diklofenaka.

##### Terapija

Terapijske mere predoziranja NSAIL se u suštini sastoje od suportivnih mera i simptomatskog lečenja. Ne postoji tipična klinička slika predoziranja diklofenakom. Suportivne mere i simptomatsko lečenje se primenjuju kod komplikacija, kao što su hipotenzija, bubrežna insuficijencija, konvulzije, gastrointestinalna iritacija i depresija disanja. Specifične mere, kao što su forsirana diureza, dijaliza ili hemoperfuzija, verovatno ne ubrzavaju eliminaciju NSAIL, jer se u visokom procentu vezuju za proteine plazme i imaju ekstenzivni metabolizam.

U slučaju akcidentalne ingestije, koja za posledicu može imati pojavu značajnih sistemskih neželjenih dejstava, primenjuju se opšte terapijske mere kao kod trovanja NSAIL. Razmotriti primenu aktivnog uglja, naročito u kratkom periodu (u roku od 1 sata) od ingestije ingestije toksične doze.

## 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 poseduje antiinflamatorno i analgetsko dejstvo i namenjen je za spoljašnju primenu.

Diklofenak je potentan nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) sa efikasnim analgetičkim, antiinflamatornim i antipiretičkim svojstvima. Diklofenak ispoljava svoje terapeutsko dejstvo prvenstveno kroz inhibiciju sinteze prostaglandina ciklooksigenazom 2 (COX-2).

Ovaj lek je antiinflamatorni i analgetički preparat namenjen za lokalnu primenu. Kod zapaljenja i bolova

traumatskog ili reumatskog porekla, ublažava bol i smanjuje otok.

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 njegovih hidroksi metabolita. Ispitivanja na pacijentima potvrđuju da diklofenak prolazi u inflamirano tkivo nakon lokalne primene ovog leka. Iz kože i ispod tkiva, diklofenak se prvenstveno distribuira i zadržava duboko u upaljenim tkivima (kao što je zglob), a ne u krvotoku.

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

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu poznati.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

etanol (96% vol)

propilenglikol

benzilalkohol

karbomer

trolamin

voda, prečišćena

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### 6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 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 poslednje obnove dozvole: 000454939 2023

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

Datum prve dozvole: 31.08.2018.  
Datum poslednje obnove dozvole: 04.03.2024.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2024.