1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak Perrigo, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu; glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:
- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwyrężeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich (takich, jak zapalenie ścięgien, czy łokieć tenisisty),
- ograniczonych i łagodnych postaci zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież
Diklofenak Perrigo należy stosować miejscowo na skórę, 3 do 4 razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów bolesnego miejsca. Na przykład 2 g do 4 g (ilość żelu wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) wystarcza do pokrycia powierzchni około 400 cm^2 do 800 cm^2.
Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, chyba, że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.
Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błoną śluzową jamy ustnej.

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i stanów zapalnych tkanki miękkiej lub przez 21 dni w przypadku bólu związanego z zapaleniem stawów. Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub w razie nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci
Diklofenak Perrigo nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego, wymienioną w punkcie 6.1.

- Napady astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- III trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas długotrwałego stosowania lub stosowania żelu na duże powierzchnie skóry nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Diklofenak Perrigo można stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry.
Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Żel można stosować jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie powinien być stosowany pod nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w czasie ciąży.
Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży. Dotyczy to zwłaszcza stosowania w trzecim trymestrze ciąży, ze względu na możliwość zahamowania czynności macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego. Do piątego miesiąca ciąży produkt można stosować tylko w przypadku uzasadnionej konieczności.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią
Brak danych klinicznych dotyczących przenikania do mleka diklofenaku stosowanego miejscowo, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diklofenak Perrigo podczas karmienia piersią. W przypadku uzasadnionej konieczności zastosowania w okresie laktacji, nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi ani duże powierzchnie skóry czy też długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Diklofenak Perrigo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania.
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane zostały uszeregowane według częstości występowania określonych poniżej, zaczynając od najczęściej występujących:
często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Bardzo rzadko: wysypka grudkowata

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: astma.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko: pęcherzykowe zapalenie skóry.
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu leczniczego zawiera 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połknięcia skutkującego niepożądanymi objawami należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruć niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po zażyciu produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt leczniczy łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania. Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże, Diklofenak Perrigo wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu leczniczego zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, rozmiarów leczonego miejsca a także od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g żelu na powierzchnię 500 cm^2, ilość wchłoniętego diklofenaku odpowiada około 6% dawki diklofenaku podanej w postaci tabletek. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Zastosowanie pod opatrunkiem okluzyjnym przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja
Po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego na stawy kolanowe i ręce można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziowym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągane po doustnym podaniu diklofenaku w postaci tabletek. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Metabolizm
Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację niezmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku, czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja
Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w surowicy wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, w tym dwa biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący 1 do 3 godzin. Piąty z metabolitów, 3'-hydroksy- 4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Nie obserwowano występowania kumulacji diklofenaku ani jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same, jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka w zakresie dawek terapeutycznych diklofenaku.
Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zakłócony.

W wielu badaniach, żel zawierający diklofenak był dobrze tolerowany, nie wykazywał działania fotouczulającego oraz nie powodował uczuleń skórnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Makrogolu eter cetostearylowy
Dietyloamina
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Parafina ciekła
Olejek lawendowy
Olejek cytrynowy
Kokozylokaprylokapronian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana z membraną i z polipropylenową zakrętką w tekturowym pudełku.
40 g – 1 tuba po 40 g
50 g – 1 tuba po 50 g
75 g – 1 tuba po 75 g
100 g – 1 tuba po 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17674

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO