

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak TopPharm, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (80 mg/g), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) (0,5 mg/g) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (0,5 mg/g).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Biały, gładki żel o charakterystycznym słabym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Diklofenak TopPharm jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- 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, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat) :

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Diklofenak TopPharm należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu Diklofenak TopPharm (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyżyć i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania).

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Diklofenak TopPharm u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Do stosowania na skórę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Diklofenak TopPharm jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Diklofenak TopPharm na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania dłużej niż zalecany okres użytkowania (patrz punkt 4.2).

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

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Diklofenak TopPharm może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Diklofenak TopPharm zawiera glikol propylenowy

Produkt leczniczy u niektórych pacjentów, może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

Diklofenak TopPharm zawiera propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Diklofenak TopPharm w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Diklofenak TopPharm nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diklofenak TopPharm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji:

bardzo często: $\geq 1/10$

często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>			Wysypka grudkowata
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			Nadwrażliwość (w tym pokrzywka) Obrzęk naczynioruchowy
<i>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			Astma
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka Wyprysk Rumień Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry) Świąd	Pęcherzykowe zapalenie skóry	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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo. Po przypadkowym połyknięciu produktu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera ekwiwalent 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połyknięcia produktu, skutkującego działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

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, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego diklofenak łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania. Dane z badań klinicznych przeprowadzonych wśród pacjentów z ostrym bólem karku wykazały, że diklofenak redukuje ostry ból ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu) w ciągu godziny po zastosowaniu. Po dwóch dniach leczenia 94% pacjentów potwierdziło działanie diklofenaku w porównaniu z 8% pacjentów, którzy odczuli poprawę po zastosowaniu placebo w żelu ($p < 0,0001$). Przywrócenie sprawności ruchowej oraz redukcja bólu nastąpiło po 4 dniach stosowania diklofenaku ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu diklofenaku zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5g diklofenaku na powierzchnię 500 cm², ilość wchłoniętego diklofenaku odpowiada około 6 % dawki podanej jako diklofenak tabletki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Okluzja prowadzona przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym diklofenaku na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągane po doustnym podaniu tabletek zawierających diklofenak. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwuuar, z którego uwalniany jest on w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

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 osoczu wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity 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 z moczem.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i 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 z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności, potencjału mutagennego i rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływał na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zaburzony.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Karbomer

Hydroksyetyloceluloza

Sodu wodorotlenek

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Tuba laminatowa (PE/Aluminium/PE lub PE/EVOH/PE) z membraną, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g, 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Herbacos Recordati s.r.o
Štrossova 239, Bílé Předměstí
530 03 Pardubice, Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26348

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08 kwietnia 2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**