

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veral, 10 mg/g (1%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 15 g/100 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Jednorodny, bezbarwny, przejrzysty żel o charakterystycznym zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Veral jest wskazany do stosowania dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież 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 (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

Dawkowanie

Veral 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 Veral (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 ręce są miejscem wymagającym leczenia. Należy unikać kontaktu żelu z błoną śluzową oczu i jamy ustnej.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia zależy od wskazań do stosowania i reakcji pacjenta na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (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 (poniżej 14 lat)

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego 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 Veral u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stwierdzona wcześniej alergia na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, objawiająca się napadem astmy, pokrzywką lub ostrym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Produktu nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.

Nie stosować u dzieci i młodzieży 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 Veral na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Veral 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.

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

Ten produkt leczniczy zawiera 600 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 4 g żelu, co jest równoważne 15 g/ 100 g. Może powodować pieczenie uszkodzonej 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

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.

Laktacja

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Veral 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 Veral 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

Veral nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, po zastosowaniu na skórę.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją MedDRA, z następującymi wskaźnikami częstości występowania: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może

być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: miejscowe zapalenie skóry z wysypką, świądem, zaczerwienieniem, obrzękiem, obecnością grudek, łuszczeniem się skóry lub uczuciem palenia skóry.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: wysypka grudkowata.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, 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.

Wyjątkowo, podczas stosowania produktu na dużych powierzchniach skóry nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo. Po przypadkowym połknięciu produktu Veral mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera 1000 mg soli sodowej diklofenaku). W razie przypadkowego połknięcia 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 aktywowany, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne do stosowania miejscowego

kod ATC: M 02 AA 15

Mechanizm działania

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).

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Veral wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

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 osiągnięte 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 nie zmienionej 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 w moczu. 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 przedkliniczne 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 wpływa 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

Alkohol etylowy 96%
Alkohol izopropylowy
Trolamina
Karbomer
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba Aluminium z membraną, zamknięta zakrętką z PE lub PP, w tekturowym pudełku.
Tuba laminowana (PE/Aluminium/PE lub PE/EVOH/PE) z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 55 g żelu, 100 g żelu.

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

Podanie miejscowe na skórę.

Zwykle 3 do 4 razy na dobę 2 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości czereśni lub orzecha włoskiego, wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm²). Nanieść na chore miejsce i rozetrzeć.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem wymagającym leczenia. Należy unikać kontaktu żelu z błoną śluzową oczu i jamy ustnej.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Štrossova 239, PSČ 53003, Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7978.

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 października 1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudnia 2013 r.

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