

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diklofenak Nutra Essential 40 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml (5 razprškov) raztopine vsebuje 40 mg natrijevega diklofenakata.

En razpršek zaporke z mehanskim pršilnikom (0,2 ml raztopine) vsebuje 8 mg natrijevega diklofenakata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml raztopine vsebuje:

Propilenglikol (E1520)	150 mg
Sojin lecitin	97,98 mg
Etanol 96-%	33,26 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

Rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več. Za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje blage do zmerne bolečine in vnetja po akutni topi travmi malih ali srednje velikih sklepov ter ob sklepnih struktur.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več

Na prizadeto območje je treba razpršiti zadostno količino raztopine zdravila Diklofenak Nutra Essential. Običajno je treba 3-krat na dan v rednih presledkih nanesti 4 do 5 razprškov (32–40 mg natrijevega diklofenakata), kar je odvisno od velikosti zdravljenega območja. Največji enkratni odmerek 1,0 ml zdravila (kar je enako 5 razprškom zaporke z mehanskim pršilnikom) se ne sme preseči. Največji dnevni odmerek je 15 razprškov (3,0 ml pršila, ki vsebuje 120 mg natrijevega diklofenakata).

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem obdobju, potrebnem za nadzorovanje simptomov.

Zdravilo je namenjeno samo kratkotrajnemu zdravljenju.

Zdravljenje se lahko ukine, ko simptomi (bolečina in otekline) izginejo. Zdravljenje brez zdravniškega nadzora ne sme trajati več kot 7 dni. Priporočljivo je, da se bolnik posvetuje z zdravnikom, če se simptomi poslabšajo ali če po 3 dneh ne opazi nobenega izboljšanja.

Pediatrična populacija

Ni zadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti tega zdravila pri otrocih ter mladostnikih, mlajših od 14 let.

Starejši

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Zaradi profila možnih neželenih učinkov je treba starejše bolnike še posebej pozorno spremljati.

Bolniki z jetrno ali ledvično okvaro

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Način uporabe

Samo za dermalno uporabo.

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential je treba nežno vtreti v kožo na mestu bolečine in vnetja.

Po nanosu je treba roke obrisati s papirnato brisačo in jih umiti, razen če so roke zdravljeno mesto.

Pred prvo uporabo je treba štirikrat aktivirati zaporko z mehanskim pršilnikom in pri tem zavreči vsebino. Če zaporko ne pripravite na ta način, lahko pri prvi uporabi nanese te manjši odmerek.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- Zdravilo Diklofenak Nutra Essential vsebuje sojin lecitin. Bolniki s preobčutljivostjo na arašide ali sojo ne smejo uporabljati tega zdravila;
- Bolniki z anamnezo preobčutljivostnih reakcij (npr. bronhospazem, astma, rinitis, urtikarija ali angioedem), povezanih z uporabo acetilsalicilne kisline, ali drugih nesteroidnih antirevmatikov;
- Odprte rane, vnetje ali okužbe kože ali sluznice ali na ekcemu;
- Prvi trimeser nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo se ne sme uporabljati na velikih površinah. Ne sme priti v stik z očmi in se ga ne sme zaužiti.
- Bolnike je treba opozoriti pred izpostavljanjem sončni svetlobi ali solariju, da se zmanjša incidenca občutljivosti za svetlobo.
- To zdravilo se lahko uporablja z neokluzivnimi povoji, vendar se ne sme uporabljati z nepredušnimi obvezami.
- Sočasno uporabo tega zdravila in peroralnih nesteroidnih antirevmatikov je treba odsvetovati, saj lahko to poveča pogostnost pojavljanja sistemskih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.5).
- Če se po nanosu zdravila pojavi izpuščaj, zdravljenje ukinite.

Če se to zdravilo uporablja na večji površini kože in dolgotrajno, ni mogoče izključiti sistemskih neželenih učinkov (za sistemske oblike diklofenaka glejte informacije o zdravilu).

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem obdobju, potrebnem za nadzorovanje simptomov.

Bronhospazem se lahko pojavi pri bolnikih z bronhialno astmo ali alergijsko boleznijo ali njuno prisotnostjo v anamnezi.

Nevarnost: vnetljivo. Bolnikom naročite, naj se ne približujejo toplim, vročim površinam, iskram, odprtemu ognju in drugim virom vžiga.

To zdravilo vsebuje propilenglikol (E1520), etanol in sojin lecitin

To zdravilo vsebuje 30 mg propilenglikola (E1520) v enem razpršku.

To zdravilo vsebuje 6,65 mg alkohola (etanola) enem razpršku.

Bolniki s preobčutljivostjo na arašide ali sojo ne smejo uporabljati tega zdravila (glejte poglavje 4.3).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sistemska absorpcija diklofenaka po topikalnem nanosu je zelo majhna, zato take interakcije niso verjetne.

Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih antirevmatikov lahko povzroči povečano incidenco neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi topikalnega diklofenaka med.

Sistemska koncentracija diklofenaka po topikalni uporabi je manjša kot pri peroralnih formulacijah. Poleg izkušenj z zdravljenjem z nesteroidnimi antirevmatiki in sistemsko absorpcijo je priporočljivo naslednje:

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neželjeno učinkuje na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje spontanega splava, srčnih malformacij in gastroshize po uporabi zaviralca sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje kardiovaskularne malformacije se je povečalo z manj kot 1 % na do približno 1,5 %. Menijo, da se tveganje poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih so pokazali, da uporaba zaviralca sinteze prostaglandinov povzroča povečano izgubo pred ugnezditevijo in po njej ter smrtnost zarodka/ploda. Poleg tega so pri živalih, ki so med organogenim obdobjem prejemale zaviralec sinteze prostaglandinov, poročali o povečani incidenci različnih malformacij, vključno s kardiovaskularnimi.

To zdravilo se ne sme uporabljati v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno. Če zdravilo uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali se uporablja v prvih 6 mesecih nosečnosti, se sme zdravilo uporabljati le pod zdravniškim nadzorom v najmanjšem možnem odmerku in čim krajši možni čas.

Med tretjim trimesečjem nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov plod izpostavijo:

- kardiopulmonalni toksičnosti (s prezgodnjim zapiranjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo);
- okvari ledvic, ki lahko napreduje do ledvične odpovedi z oligohidramnijem.

Po koncu nosečnosti zaviralec sinteze prostaglandinov mater in novorojenčka izpostavi naslednjim tveganjem:

- možno podaljšanje časa krvavitve, antiagregacijski učinek, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
- zaviranje materničnih krčev, kar povzroči zapozneli ali podaljšan porod.

Zato je diklofenak kontraindiciran v tretjem trimestru nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Kot ostali nesteroidni antirevmatiki, tudi diklofenak v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Vendar pri terapevtskih odmerkih tega zdravila ni pričakovati učinkov na dojenčka. Zaradi pomanjkanja

nadzorovanih študij pri doječih materah se sme to zdravilo med dojenjem uporabljati samo po nasvetu zdravstvenega delavca. Pri teh okoliščinah se to zdravilo ne sme nanesti na dojke doječih mater in velika območja kože ali uporabljati daljše časovno obdobje (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Diklofenak Nutra Essential nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pogosto so poročali o kožnih spremembah.

Neželeni učinki (glejte spodnjo preglednico) so razvrščeni glede na njihovo pogostnost: *zelo pogosti* ($\geq 1/10$); *pogosti* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *občasni* ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); *redki* ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); *zelo redki* ($< 1/10.000$) ali *neznana* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni	
Zelo redki	Izpuščaj s pustulami
Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	Preobčutljivost (vključno z urtikarijo), angionevrotični edem
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Zelo redki	Astma
Bolezni prebavil	
Zelo redki	Prebavne težave
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	Izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), pruritus*
Občasni	Prhljaj, suha koža, edem
Redki	Bulozni dermatitis
Zelo redki	Preobčutljivostna reakcija na svetlobo

* V kliničnem preskušanju pri 236 bolnikih z zvinom gležnja, 14 dni zdravljenih s 4-5 razprški podobne formulacije topičnega diklofenaka trikrat na dan (120 bolnikov) ali placebom (116 bolnikov), je bila pogostnost pruritusa 0,9 %.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem obdobju. Enkratni odmerek zdravila ne sme preseči 1,0 g raztopine (kar je enako 5 razprškom).

Med dolgotrajnim zdravljenjem in/ali zdravljenjem velikih območij so možni sistemski neželeni učinki. Pojavijo se lahko reakcije, kot so bolečina v trebuhu, dispepsija, želodčne in ledvične motnje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne sistemske absorpcije topičnega diklofenaka je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.

Če se ob nanosu na kožo znatno preseže priporočeni odmerek, je treba raztopino odstraniti in izprati z vodo.

Nenamerno zaužitje zdravila Diklofenak Nutra Essential (1 steklenička 30 ml ustreza 1200 mg natrijevega diklofenakata) lahko povzroči neželene učinke, podobne prevelikemu odmerjanju sistemskega diklofenaka.

V primeru nenamernega zaužitja, ki povzroči znatne sistemske neželene učinke, je treba uvesti splošne terapevtske ukrepe, ki se običajno uporabljajo pri zastrupitvah z nesteroidnimi antirevmatiki. Razmisliti je treba o praznjenju želodca in uporabi aktiviranega oglja, zlasti v kratkem času po zaužitju.

Za obravnavo prevelikega odmerjanja diklofenaka ni posebnega antidota.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin, protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje; koda ATC: M02AA15

Diklofenak je nesteroidna protivnetna/analgetična učinkovina, ki z zaviranjem sinteze prostaglandinov dokazano učinkuje pri standardnih živalskih modelih vnetja. Pri ljudeh diklofenak zmanjša bolečino in otekanje, povezana z vnetjem.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po kožnem nanosu raztopine, ki vsebuje 60 mg natrijevega diklofenakata pride do hitre absorpcije diklofenaka, kar že v 30 minutah po nanosu pokaže merljive ravni v plazmi približno 1 ng/ml, po približno 24 urah po nanosu pa najvišje ravni približno 3 ng/ml.

Sistemske koncentracije, dosežene z diklofenakom, so približno 50-krat manjše kot koncentracije, dosežene s peroralno uporabo enakovredne količine diklofenaka. Sistemske ravni v plazmi naj ne bi smele prispevati k učinkovitosti tega zdravila.

Diklofenak se obsežno veže na beljakovine v plazmi (približno 99 %).

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Pri bolnikih z ledvično odpovedjo se ne pričakuje kopičenje diklofenaka ali njegovih presnovkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri kožnih testih na kuncih dermalno pršilo z diklofenakom ni povzročilo draženja.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala diklofenaka ne kažejo posebnega tveganja za človeka, razen tveganja, že opisanega v drugih poglavjih tega povzetka glavnih značilnosti zdravila. V študijah na živalih je bila kronična toksičnost po sistemski uporabi diklofenaka večinoma prisotna v obliki lezij in ulkusov na prebavilih. V 2-letni študiji toksičnosti so pri podganah, zdravljenih z diklofenakom, opazili od odmerka odvisno povečanje srčnih trombotičnih vaskularnih okluzij.

Pri podganah in kuncih peroralni odmerki diklofenaka niso bili teratogeni, odmerki znotraj razpona, toksičnega za mater, pa so bili škodljivi za zarodek.

Pri diklofenaku niso pokazali nobenega učinka na plodnost podgan, so pa opazili negativen učinek na ovulacijo pri kuncih in zmanjšano ugnездitev pri podganah.

Pri podganah je diklofenak povzročil od odmerka odvisno oženje arterioznega duktusa pri plodu, motnje med kotitvijo (distocijo) in podaljšanje kotenja (glejte poglavje 4.3). Odmerki pod vrednostjo, toksično za mater, niso imeli nobenega učinka na razvoj mladičev po kotitvi.

Diklofenak predstavlja tveganje za vodno okolje (glejte poglavje 6.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izopropil alkohol

Fosfatidilholin iz soje ((PHOSPHOLIPON 90 G), lizofosfatidilholin, napolarni lipidi in tokoferol)
96-% etanol

Natrijev hidrogenfosfat

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Dinatrijev edetat

Propilenglikol (E1520)

Askorbilpalmitat

Olje poprove mete

Klorovodikova kislina, razredčena za uravnavanje pH

Natrijev hidroksid 10 % (m/m) za uravnavanje pH

Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30-ml rumeno-rjava steklenička iz stekla tipa III, ki vsebuje 25 g dermalnega pršila, raztopine, kar je enako skupno 125 razprškov (vsak razpršek dovede 0,2 ml raztopine), in je opremljen s polipropilensko zaporko z mehanskim pršilnikom ter polietilensko potopno cevko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

To zdravilo predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nutra Essential OTC, S.L.
C/ La Granja 1
Alcobendas, Madrid
28108 - Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/22/02923/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.8.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28.4.2022