

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Olfen 10 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 10 mg natrijevega diklofenakata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Opalescenten do rahlo moten, brezbarven do svetlo rumenkast gel z vonjem po izopropilalkoholu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za lokalno simptomatsko lajšanje bolečine in vnetja pri:

- poškodbah tetiv, vezi, mišic in sklepov, npr. zaradi izvinov, izpahov in udarnin
 - lokaliziranih oblikah vnetnega revmatičnega bolečinskega sindroma mehkih tkiv (tendovaginitis, sindrom rame in roke, burzitis, periartropatije)
 - lokaliziranih revmatičnih motnjah, kot so artroze perifernih sklepov in hrbtenice
- Zdravilo Olfen gel je indicirano za odrasle in mladostnike, stare 14 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več

Glede na velikost zdravljenega dela telesa nanesemo 3 - 4 krat dnevno 2 - 4 g (približno 1 - 2 konici prsta) zdravila Olfen gel in ga razmažemo na prizadeti del telesa (ne vtiramo).

Dnevnega odmerka 16 g gela ne smemo preseči.

Trajanje zdravljenja

Trajanje uporabe je odvisno od indikacije in uspešnosti zdravljenja. Priporočljivo je, da pri odraslih po 14 dnevih ponovno ovrednotimo zdravljenje. Če se mora zdravilo pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporabljati za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se morajo bolnik/starši mladostnika posvetovati z zdravnikom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let

Na razpolago ni dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let. Zdravilo Olfen gel je zato kontraindicirano v tej starostni skupini (glejte tudi poglavje 4.3).

Starejši bolniki

Ni posebnih priporočil glede odmerjanja (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z jetrno ali ledvično insuficienco

Ni posebnih priporočil glede odmerjanja (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- preobčutljivost za katerokoli analgetično ali antirevmatično zdravilo (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno z acetilsalicilno kislino)
- bolniki, pri katerih se pri uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavijo napadi astme, urtikarija ali akutni rinitis
- zadnje trimesečje nosečnosti (glejte poglavje 4.6)
- aktivni peptični ulkus
- uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, je kontraindicirana.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če simptomi vztrajajo več kot 7 dni ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Pojav neželenih učinkov lahko zmanjšamo z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas, ki je potreben za nadzor simptomov.

Pri uporabi zdravila Olfen gel ne moremo izključiti možnosti sistemskih neželenih učinkov, če ga uporabljamo na veliki površini kože in skozi daljše obdobje (glejte informacije o zdravilu za sistemske oblike diklofenaka).

Zdravilo Olfen gel je treba uporabljati previdno pri bolnikih z ledvično, srčno ali jetrno okvaro ali anamnezo peptičnega ulkusa, vnetja črevesja ali hemoragične diateze. Pri starejših bolnikih je treba nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno, saj se pri njih lahko pogosteje pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo Olfen gel smemo uporabljati samo na nepoškodovani, zdravi koži in ne na ranah ali odprtih poškodbah. Zdravilo ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami, prav tako se ga ne sme uporabljati peroralno.

Zdravljenje je treba prekiniti, če se po nanosu gela razvije izpuščaj.

Da bi zmanjšali tveganje za pojav fotosenzitivnosti moramo bolnike opozoriti, da zdravljenega področja ne smejo izpostavljati direktnemu soncu ali solariju.

Pri bolnikih, ki imajo ali so v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se lahko pojavi bronhospazem.

Zdravilo Olfen gel lahko nanašamo pod neokluzivno obvezo, ne smemo pa ga nanašati pod neprodušno okluzivno obvezo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi zelo majhne sistemske absorpcije diklofenaka pri lokalni uporabi so takšne interakcije zelo malo verjetne.

V primeru sočasnega zdravljenja z drugimi zdravili za zdravljenje bolečine in vnetja (npr. acetilsalicilna kislina/drugi NSAID, kot je ibuprofen) se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Sistemska koncentracija diklofenaka je po topikalni uporabi nižja v primerjavi s peroralno uporabo. Glede na izkušnje z zdravljenjem s farmacevtskimi oblikami NSAID, ki imajo sistemski privzem, velja naslednje:

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje za pojav spontanih splavov, malformacij srca ter gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca in ožilja se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se domnevno poveča s povečevanjem odmerka in trajanjem zdravljenja.

Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov pri živalih je povečala izgubo oplojenih jajčec pred in po implantaciji ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so pri živalih, ki so v času organogeneze prejemale zaviralce sinteze prostaglandinov, poročali o večji pojavnosti različnih malformacij, vključno z malformacijami srca in ožilja.

V prvem in drugem trimesečju nosečnice diklofenaka ne smejo jemati, razen če je to nujno potrebno. Če diklofenak uporabljajo ženske, ki skušajo zanositi, ali nosečnice v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, morajo biti odmerki čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V zadnjem trimesečju nosečnosti je (sta) lahko pri vseh zaviralcih sinteze prostaglandinov:

- plod izpostavljen:
 - kardiopulmonalnim toksičnim učinkom (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo)
 - motnjam v delovanju ledvic, ki lahko napredujejo do ledvične odpovedi z oligohidramnijem
- mati in novorojenček ob koncu nosečnosti izpostavljena:
 - možnemu podaljšanju časa krvavitve, učinku zmanjšanja agregacije trombocitov, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
 - zaviranju kontrakcij maternice, kar lahko vodi do zakasnitve ali podaljšanja poroda.

Diklofenak je zato kontraindiciran v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Diklofenak, tako kot drugi NSAID, prehaja v mleko v majhnih količinah. Vendar vpliva na dojenega otroka ni pričakovati pri terapevtskih odmerkih zdravila Olfen gel. Zaradi pomanjkanja nadzorovanih študij pri doječih ženskah se lahko zdravilo med dojenjem uporablja le po nasvetu zdravnika. Glede na navedeno dejstvo, se zdravila Olfen gel ne sme nanašati na prsi doječih mater, kot tudi ne na večje površine kože ali ga uporabljati daljši čas (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Lokalna uporabna diklofenaka na koži nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki (Preglednica 1) so razvrščeni po pogostnosti od najbolj pogostega takole: 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 ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Preglednica 1

Infekcijske in parazitske bolezni	
Zelo redki	pustulozen izpuščaj
Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	anafilaktični tip reakcij preobčutljivost (vključno z urtikarijo), angionevrotični edem
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Zelo redki	astma
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), otekanje kože, pruritus, pekoč občutek
Redki	bulozni dermatitis
Zelo redki	huda oblika ekcema, izpuščaj z ulceracijo, fotosenzitivne reakcije

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi nizke sistemske absorpcije pri lokalni uporabi diklofenaka, je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.

Vendar pa lahko pri nenamernem zaužitju zdravila Olfen gel (ena 100 g tuba vsebuje 1000 mg natrijevega diklofenakata) pričakujemo neželene učinke podobne tistim, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju diklofenaka v obliki tablet. V primeru naključnega zaužitja, pri katerem se pojavijo značilni sistemski neželeni učinki, moramo izvajati splošne terapevtske ukrepe, ki se običajno uporabljajo pri zdravljenju zastrupitev z NSAID. Če je od zaužitja minilo malo časa, lahko razmislimo tudi o dekontaminaciji želodca in uporabi aktivnega oglja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin

Oznaka ATC: M02AA15

Zdravilo Olfen gel vsebuje natrijev diklofenakat, ki je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) z izrazitimi protivnetnimi, analgetičnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Osnovni mehanizem delovanja je inhibicija biosinteze prostaglandinov, kar je bilo dokazano tudi s poskusi. Prostaglandini imajo pomembno vlogo pri vnetjih, bolečini in povišani telesni temperaturi.

Natrijev diklofenakat ne ustavi *in vitro* biosinteze proteoglikanov v hrustancu pri koncentracijah, ki so ekvivalentne koncentracijam pri ljudeh.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Diklofenak se absorbira tudi po perkutani uporabi, kjer absorpcija doseže 3-7 %.

Porazdelitev

Po topikalni uporabi zdravila Olfen na sklepih rok in kolenih je koncentracija diklofenaka v sinovijskem tkivu in tekočini višja kot v plazmi.

99.7 % diklofenaka se veže na serumske beljakovine, med drugimi tudi na albumin.

Biotransformacija in izločanje

Presnova in izločanje sta primerljiva pri lokalni in peroralni uporabi. Po hitri presnovi v jetrih (hidroksilacija in vezava na glukuronsko kislino) se 2/3 zdravilne učinkovin izloči skozi ledvice in 1/3 z žolčem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka, razen tistih, ki so že bila omenjena v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Pri študijah na živalih se je kronična toksičnost diklofenaka po sistemski uporabi pokazala v glavnem v obliki gastrointestinalnih lezij in ulkusov. V 2-letni študiji toksičnosti se je pri podganah, ki so prejemale diklofenak, pojavil porast trombotičnih okluzij v srčnih žilah.

V eksperimentalnih študijah reproduktivne toksičnosti pri živalih je sistemsko apliciran diklofenak pri kuncih zavrl ovulacijo, pri podganah pa zmanjšal sposobnost implantacije in škodljivo vplival na zgodnji embrionalni razvoj. Gestacijsko obdobje in trajanje poroda je bilo podaljšano zaradi diklofenaka. Embriotoksični potencial so preučevali pri treh različnih živalskih vrstah (podganah, miših, kuncih). Pri odmerkih toksičnih za mater sta se pojavili smrt ploda in zmanjšana teža plodov. Glede na razpoložljive podatke diklofenak ni teratogen. Odmerki, ki so pod mejo maternalne toksičnosti niso imeli vpliva na postnatalni razvoj potomcev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mlečna kislina (za uravnavanje pH)
diizopropiladipat
izopropilalkohol
natrijev metabisulfit (E223)
hidroksietilceluloza
hidroksipropilceluloza
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba, z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) s konico za odpiranje.
Škatla s tubo s 50 g gela.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pliva Ljubljana d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01162/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.11.1996
Datum zadnjega podaljšanja: 05.07.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

31. 1. 2025