

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g raztopine vsebuje 40 mg natrijevega diklofenakata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 150 mg propilenglikola (E1520)/gram raztopine
100 mg sojinega lecitina/gram raztopine
33,3 mg brezvodnega etanola/gram raztopine

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

Zlato-rumena, prozorna raztopina, ki po nanosu dobi gelu podobno obliko.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za lokalno simptomatsko lajšanje blage do srednje močne bolečine in vnetja po akutnih topih poškodbah malih ali srednje velikih sklepov in ob sklepnih struktur.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Na prizadeto območje je potrebno razpršiti zadostno količino raztopine zdravila DicloFlex. Odvisno od velikosti zdravljenе površine je običajno potrebnih 4 do 5 razprškov (0,8 do 1,0 g raztopine, kar ustreza 32 do 40 mg natrijevega diklofenakata), ki se jih ponovi 3-krat dnevno v enakomernih časovnih presledkih. Največji enkratni odmerek ne sme preseči 1 g raztopine. Največji dnevni odmerek je 15 razprškov (3,0 g raztopine, kar ustreza 120 mg natrijevega diklofenakata).

Raztopino se nežno vtре v kožo. Po uporabi si je potrebno umiti roke, razen če se z raztopino zdravijo roke. Po nanosu naj se počaka nekaj minut, da se raztopina posuši, preden se bolnik obleče ali prizadeto območje obveže.

Zdravljenje se prekine, ko se bolečina in oteklina pomirita. Zdravila se ne sme uporabljati več kot 7 dni brez pregleda pri zdravniku. Če se po 3 dneh uporabe stanje ne izboljša ali če se simptomi poslabšajo, se bolniku svetuje posvet z zdravnikom.

Posebne populacije

Starejši bolniki

Posebna prilagoditev odmerka ni potrebna. Zaradi možnega profila neželenih učinkov je treba starejše bolnike še posebej skrbno spremljati.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z ledvično okvaro odmerka ni treba zmanjšati.

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih z jetrno okvaro odmerka ni treba zmanjšati.

Pediatrična populacija

Ni zadostnih podatkov glede učinkovitosti in varnosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte tudi kontraindikacije v poglavju 4.3).

Če se zdravilo pri otrocih, starih 14 let ali več, uporablja za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, naj se bolnik/starši mladostnika posvetuje/posvetujejo z zdravnikom.

Način uporabe

Samo za dermalno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za diklofenak, arašide, sojo ali za katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Preobčutljivost za acetilsalicilno kislino ali za druga nesteroidna protivnetna zdravila.
- Bolniki, pri katerih se pri uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) pokažejo poslabšanje astme, urtikarija ali akutni rinitis.
- Uporaba na odprtih poškodbah, vnetjih ali okužbah kože, kot tudi na ekcemih ali sluznicah.
- V tretjem trimesečju nosečnosti.
- Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se zdravilo uporablja na velikih površinah kože in skozi daljše obdobje, se možnosti pojava sistemskih neželenih učinkov zdravila DicloFlex ne da izključiti (glejte informacije o zdravilu sistemskih farmacevtskih oblik z diklofenakom).

Zdravilo DicloFlex je treba nanašati samo na nepoškodovano kožo, ki je brez bolezenskih sprememb, in ne na obolelo kožo ali odprte rane. Zdravilo ne sme priti v stik z očmi in sluznicami in ne sme se ga zaužiti.

Zdravilo DicloFlex se sme uporabljati pod neokluzivnimi povoji vendar se ne sme uporabljati pod neprepustnimi, okluzivnimi povoji.

Bolnike je treba opozoriti pred izpostavljanjem sončni svetlobi ali solariju, da se zmanjša pojavnostfotosenzitivnosti.

Če se po nanosu zdravila pojavi izpuščaj, je treba zdravljenje ustaviti.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravila DicloFlex in peroralnih nesteroidnih protivnetnih zdravil, ker lahko ta povzroči pogostejše pojavljanje sistemskih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.5).

Neželene učinke se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas.

Uporaba pršila lahko pri astmatičnih bolnikih ali pri bolnikih z bronhialno astmo ali alergičnimi boleznimi v anamnezi, sproži bronhospazem.

Zdravilo DicloFlex je treba uporabljati previdno pri bolnikih s peptičnim ulkusom v anamnezi, pri bolnikih z jetno ali ledvično okvaro, pri bolnikih s hemoragično diatezo ali pri tistih z vnetnim črevesnim obolenjem, ker so opazili posamezne primere tudi po topikalni uporabi diklofenaka.

Zdravilo DicloFlex vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko pri nekaterih osebah draži kožo.

Zdravilo DicloFlex vsebuje olje poprove mete, ki lahko izzove alergične reakcije.

Zdravilo DicloFlex vsebuje 33,3 mg alkohola (etanola) na gram, kar ustreza 3,3 % m/m. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilnikov za lase).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je sistemska absorpcija diklofenaka po dermalni uporabi zdravila DicloFlex zelo majhna, so interakcije malo verjetne. Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline ali drugih NSAID lahko povzroči povečano pogostnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Sistemska koncentracija zdravila DicloFlex je po dermalni uporabi manjša kot po uporabi peroralnih oblik. Glede na izkušnje pri uporabi sistemskih NSAID se priporoča naslednje:

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/plodu. Podatki iz epidemioloških študij nakazujejo povečano tveganje za pojav splava ter malformacij srca in gastroshize pri uporabi zaviralca sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca je bilo povečano iz manj kot 1 % na do približno 1,5 %. Domneva se, da tveganje narašča z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih je dajanje zaviralca sinteze prostaglandinov povzročilo večjo izgubo oplojenih celic pred in po ugnjevitvi ter večjo smrtnost zarodkov. Poleg tega so pri živalih, ki so prejemale zaviralec sinteze prostaglandinov v obdobju razvoja in rasti organov, poročali o večji incidenci različnih malformacij, vključno s srčnožilnimi.

Med prvim in drugim trimesečjem nosečnosti se zdravila DicloFlex ne sme uporabljati, razen, če je to nujno potrebno. Če zdravilo DicloFlex uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov zaradi izpostavljenost fetusa povzročijo:

- kardiopulmonalno toksičnosti (s prezgodnjim zapiranjem arterioznega duktusa in pulmonalno hipertenzijo);
- okvaro ledvic, ki lahko napreduje v odpoved ledvic z oligohidraminijem;

pri materi in novorojencu, na koncu nosečnosti pa:

- možno podaljšanje časa krvavitve, antiagregacijski učinek, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih.
- zaviranje krčenja maternice, kar povzroči zakasnen ali daljši porod.

Ni kliničnih podatkov iz uporabe zdravila DicloFlex med nosečnostjo. Tudi če je sistemska izpostavljenost v primerjavi s peroralno uporabo manjša, ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost zdravilu DicloFlex, ki se doseže po lokalni uporabi, škodljiva za zarodek/plod.

Zato je zdravilo DicloFlex kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Tako kot ostali NSAID tudi diklofenak v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Vseeno pa pri uporabi terapevtskih odmerkov zdravila DicloFlex ni pričakovati nobenih učinkov pri dojenem otroku. Zaradi pomanjkanja kontroliranih študij pri doječih materah, se to zdravilo lahko uporablja v obdobju dojenja le pod nadzorom zdravstvenega osebja. V takih okoliščinah se zdravila DicloFlex ne sme nanašati na prsi doječih mater in niti na večje površine kože ali uporabljati daljše časovno obdobje (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Uporaba zdravila DicloFlex na koži ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogosto poročajo o kožnih spremembah.

Neželeni učinki (Razpredelnica 1) so razvrščeni po pogostnosti, bolj pogosti so navedeni najprej, uporablja pa se naslednji dogovor: *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). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki razporejeni po padajoči resnosti.

Razpredelnica 1

Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	preobčutljivost (vključno s koprivnico), angioedem
Infekcije in parazitske bolezni	
Zelo redki	pustulozni izpuščaj
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Zelo redki	astma
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), srbenje*
Redki	bulozni dermatitis
Zelo redki	fotosenzitivnostna reakcija
Neznana	reakcija na mestu aplikacije, suha koža, pekoč občutek

* O srbenju, ki se je pojavilo s pogostnostjo 0,9 %, so poročali v klinični raziskavi, v kateri so 236 bolnikov z zvinom gležnja 14 dni zdravili s 4-5 razprški zdravila DicloFlex dvakrat na dan (120 bolnikov) ali s placebom (116 bolnikov).

Kadar se zdravilo Dicloflex uporablja na velikih predelih kože in v daljšem časovnem obdobju, ni mogoče izključiti pojava sistemskih neželenih učinkov.

Pojavijo se lahko neželeni učinki, kot so bolečine v trebuhu, dispepsija, želodčne, jetrne ali ledvične motnje in sistemske preobčutljivostne 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 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

Preveliko odmerjanje je zaradi majhne sistemske absorpcije malo verjetno.

Vseeno pa je moč pričakovati neželene učinke, podobne tistim po prevelikem odmerjanju tablet z diklofenakom, če pride do nenamernega zaužitja zdravila DicloFlex (npr. 15 ml steklenica vsebuje 500 mg natrijevega diklofenakata).

V primeru naključnega zaužitja, ki ima za posledico pomembne sistemske neželene učinke, je treba uporabiti splošne ukrepe, ki se običajno porabljajo pri zastrupitvah z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. O izpiranju želodca in uporabi aktivnega oglja je treba razmisliti še zlasti, če je od zaužitja poteklo malo časa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin; protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje.

Oznaka ATC: M02AA15

Diklofenak je nesteroidna protivnetna/analgetična učinkovina, ki z zaviranjem sinteze prostaglandinov zmanjšuje z vnetjem povezano bolečino in otekanje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po dermalni aplikaciji 1,5 g raztopine zdravila DicloFlex se diklofenak hitro absorbira. Merljive koncentracije v plazmi okoli 1 ng/ml je moč izmeriti že po 30 minutah, najvišje koncentracije okoli 3 ng/ml pa približno 24 ur po aplikaciji.

Dosežene plazemske koncentracije so približno 50-krat nižje od tistih, ki jih izmerimo po peroralni aplikaciji enakega odmerka. Plazemske koncentracije niso bistvene za učinkovitost zdravila DicloFlex.

Diklofenak se močno veže na plazemske proteine (okoli 99 %).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo DicloFlex ne velja za zdravilo, ki bi dražilo kožo kunca.

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah in kuncih peroralni odmerki diklofenaka niso bili teratogeni, so bili pa embriotoksični pri odmerkih, toksičnih za samice.

Diklofenak ne vpliva na plodnost pri podganah, zavira pa ovulacijo pri kuncih in zmanjšuje implantacijo pri podganah.

Pri podganah povzroča diklofenak od odmerka odvisno zožitev arterioznega duktusa pri plodu in otežkočen, dolgotrajen ter zapoznel porod.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

izopropilalkohol
sojin lecitin (E322)
etanol
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat
propilenglikol (E1520)
eterično olje poprove mete
askorbilpalmitat
10 % (m/m) klorovodikova kislina za uravnavo pH
10 % (m/m) natrijev hidroksid za uravnavo pH
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprte steklenice (25 g raztopine v 30 ml steklenici in 12,5 g raztopine v 15 ml steklenici): 3 leta

Neodprte steklenice (7,5 g raztopine v 10 ml steklenici): 2 leti

Rok uporabnosti po prvi uporabi: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica z odmernim pršilnikom in pokrovčkom.

Pakiranje po 7,5 g (10 ml steklenica), 12,5 g (15 ml steklenica) in 25 g (30 ml steklenica) raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INSPHARMA d.o.o.
Leskoškova cesta 9C

1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina 12,5 g: H/06/00467/001

DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina 25 g: H/06/00467/002

DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina 7,5 g: H/06/00467/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25.10.2006

Datum zadnjega podaljšanja: 27.02.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

06.05.2025