

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclotica, 10 mg/g, żel.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram żelu zawiera 0,5 mg, propylu parahydroksybenzoesu (E 216), 0,5 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i 80 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania na skórę.

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Diclotica jest wskazany do stosowania u osób 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, nadwreżeń 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

Nakładać cienkie warstwy żelu Diclotica na bolące miejsca, od 3 do 4 razy na dobę w zależności od potrzeby od 2 g do 4 g produktu leczniczego co w przybliżeniu odpowiada 2,0-2,5 cm i jest wystarczające do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm².

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż 14 dni w przypadku pourazowych stanów zapalnych i reumatyzmu tkanki miękkiej i nie dłużej niż 4 tygodnie w przypadku

choroby zwyrodnieniowej stawów. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia 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).

Stosowanie u młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

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

Stosowanie u osób w podeszłym wieku powyżej 65 lat

Należy stosować dawkowanie jak u pozostałych dorosłych osób.

Sposób podawania

Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba, że to one są poddawane leczeniu.

Produkt leczniczy Diclotica może być używany jako leczenie wspomagające doustne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty błony śluzowej są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Trzeci trymestr ciąży.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane po podaniu miejscowym diklofenaku występują rzadziej niż po podaniu doustnym.

W zakresie, w jakim istnieje możliwość absorpcji skórnej produktu leczniczego Diclotica, nie można wykluczyć wystąpienia skutków ogólnoustrojowych. Ryzyko ich wystąpienia zależy między innymi od powierzchni skóry poddanej działaniu produktu leczniczego, zastosowanej ilości i czasu ekspozycji.

Reakcje skórne:

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe na początku leczenia, ponieważ w większości przypadków reakcje te pojawiają się w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Diklofenak należy odstawić w momencie wystąpienia pierwszych objawów wysypki, zmian dotyczących błon śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości.

Produkt leczniczy Diclotica można stosować tylko zdrową skórę (nie stosować na otwarte rany).

Produkt leczniczy Diclotica nie może wchodzić w kontakt z tkanką łączną ani błonami śluzowymi. Nie połykać.

Powierzchnia, na którą stosowany jest żel Diclotica, nie może być narażona na działanie promieni słonecznych.

Produkt leczniczy Diclotica należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i chorobą wrzodową w wywiadzie.

Produkt leczniczy Diclotica jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Produkt leczniczy Diclotica zawiera propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy Diclotica zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin-converting enzyme inhibitors*, ACEI) i antagoniści angiotensyny II (ang. *angiotensin II receptor blockers*, ARBs)
Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą zmniejszać skuteczność leków moczopędnych i innych leków hipotensyjnych. U niektórych pacjentów z zmniejszoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie ACEI lub ARBs i inhibitorów cyklooksigenazy może powodować pogorszenie czynności nerek, z możliwością ostrej niewydolności nerek, która zazwyczaj jest odwracalna. Należy mieć na uwadze występowanie tych interakcji w przypadku stosowania diklofenaku, zwłaszcza, jeśli produkt stosowany jest na duże obszary skóry i długotrwale, w skojarzeniu z ACEI lub ARBs. W związku z tym w przypadku takiego skojarzenia leków należy zachować ostrożność, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być właściwie nawadniani i należy przeanalizować konieczność monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu jednoczesnego leczenia tymi lekami oraz okresowo od tej pory.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Diclotica w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Diclotica może być szkodliwe dla zarodka (płodu).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Diclotica, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może mieć toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Diclotica jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

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 leczenia.

W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących. Nie zaleca się stosowania diklofenaku w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Diclotica stosowany na skórę nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Diclotica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania*
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Wysypka grudkowata.	bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Obrzęk naczyniowo- ruchowy, nadwrażliwość pokrzywka, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.	bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, astma, obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.	bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).	często
	Pęcherzykowe zapalenie skóry.	rzadko
	Świąd, zaczerwienienie rumień lub wykwyty skórne miejscowe lub uogólnione, reakcje nadwrażliwości na światło, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.	bardzo rzadko
* Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), rzadko ($\geq 1/1000$ do $< 1/10000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$).		

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 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

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 połknięciu produktu leczniczego Diclotica, 10 mg/g, żel 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 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 pochodną kwasu fenylooctowego. Jego działanie polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy, co z kolei prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn i innych czynników prozapalnych. Diklofenak posiada działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe w leczeniu miejscowych objawów choroby reumatycznej i bólów narządu ruchu pochodzenia niereumatycznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym diklofenak jest dobrze wchłaniany do tkanki podskórnej. Ilość diklofenaku wchłonięta przez skórę po podaniu miejscowym jest proporcjonalna do wielkości obszaru leczonego miejsca i zależy zarówno od ogólnej zastosowanej dawki oraz stopnia nawodnienia skóry. Diklofenak przenika obszary stanu zapalnego, przenika również do głębokich tkanek objętych stanem zapalnym, takich jak stawy, w stężeniach do 20 razy wyższych niż w osoczu. Absorpcja 1% diklofenaku przez zdrową skórę osiągnęła od 6 do 7% u osób zdrowych.

Dystrybucja

Stężenie diklofenaku było mierzone w osoczu, tkance i mazi stawowej po zastosowaniu miejscowym na stawy rąk i kolana. Jego maksymalne stężenie w osoczu było o 100 razy niższe niż po podaniu doustnym. Diklofenak wiąże się w 99,7% z białkami osocza, głównie z albuminą (99,4%).

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku to w niewielkim stopniu glukuronidacja bezpośrednia cząsteczki, natomiast głównie jest to pojedyncza i wielokrotna hydroksylacja. Głównym metabolitem jest 4-hydroksy-diklofenak (30% -40%) Większość z tych metabolitów hydroksy- jest przekształcana do związków sprzężonych z kwasem glukuronowym (glukoniany hydroksylowe). Niektóre metabolity wykazują aktywność biologiczną, ale w dużo mniejszym stopniu niż diklofenak.

Eliminacja

Diklofenak i jego metabolity wydalane są głównie z moczem. Całkowity kliren diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/minutę. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-2 godzin. Jego metabolity mają podobny okres półtrwania w osoczu: 1-3 godzin. Około 60% dawki ulega wydaleniowi z moczem w postaci metabolitów, a tylko 1% w postaci diklofenaku. Pozostała część wydalana jest w postaci metabolitów poprzez żółć i z kałem.

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 leczniczych 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Hydroksyetyloceluloza
Karbomer
Glikol propylenowy
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

100 g żelu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24792

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 czerwca 2018 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO