

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Terapia 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol (E 1520) 120 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 2 mg per gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie și miros slab de alcool.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Pentru ameliorarea durerii, inflamației și edemului în:

- traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate (datorate activităților sportive);
- forme localizate ale reumatismului abarticular: tendinită (de exemplu epicondilită laterală), bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

Pentru ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușoare-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu osteoartrite periferice (degete, genunchi) sau ale coloanei vertebrale.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Doze

Se recomandă aplicarea Diclofenac Terapia gel pe suprafața afectată de 3 sau 4 ori pe zi și se masează ușor până la absorbția completă. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase: 2 g - 4 g Diclofenac Terapia gel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci) este suficientă pentru a trata o suprafață de aproximativ 400-800 cm². După aplicare, este obligatorie spălarea mâinilor cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de indicații și răspunsul clinic.

- în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, numai la recomandarea medicului.

- în cazul durerilor din artrite (numai adulți peste 18 ani și vârstnici), durata tratamentului este de până la 21 de zile, dacă nu este altfel recomandat de către medic.

Atunci când este folosit fără recomandarea medicului pentru oricare dintre indicațiile de mai sus, pacienții trebuie să consulte medicul dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (vezi pct. 4.3).

La adolescenți cu vârstă peste 14 ani, dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică induse de acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi.

Pacienți cu ulcer peptic.

În timpul ultimului trimestru de sarcină.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice prin aplicarea Diclofenac Terapia gel nu poate fi exclusă dacă medicamentul este utilizat pe zone întinse de piele și timp îndelungat (vezi informațiile despre diclofenac cu administrare sistemică). Deși efectele sistemice ar trebui să fie reduse, diclofenac gel trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, antecedente de ulcer gastro-duodenal sau boli inflamatorii intestinale sau diateză hemoragică. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici, care sunt mai predispuși la evenimente adverse.

Diclofenac Terapia gel trebuie aplicat doar pe pielea sănătoasă, intactă și nu pe leziuni cutanate deschise (cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi). Se va evita contactul cu ochii sau cu membranele mucoase și nu se administrează oral.

În cazul în care, după aplicarea medicamentului se dezvoltă o erupție cutanată se întrerupe tratamentul. Diclofenac Terapia gel poate fi utilizat sub bandaje neocluzive dar nu poate fi utilizat sub bandaje elastice ocluzive.

Diclofenac Terapia gel nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin diclofenac. Administrarea orală concomitentă de AINS poate crește frecvența reacțiilor adverse, în special a reacțiilor adverse sistemice (vezi și pct. 4.5).

În cazul administrării de lungă durată, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Pacienții trebuie avertizați împotriva expunerii directe la lumina soarelui și la solar, pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.

Pentru a reduce la minimum apariția reacțiilor adverse, se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a controla simptomele, fără a depăși maximum 14 de zile (vezi pct. 4.2 și 4.8).

În cazuri izolate, a fost raportată posibilitatea apariției hemoragiei gastro-intestinale la pacienții cu antecedente semnificative privind această afecțiune.

Informații privind excipienții

Acest medicament conține 120 mg propilenglicol (E 1520) per fiecare gram gel. Poate provoca iritație cutanată.

Diclofenac Terapie conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică a diclofenacului prin aplicarea locală a gelului este foarte mică, este puțin probabil să apară astfel de interacțiuni.

Nu există interacțiuni cunoscute cu diclofenacul gel, dar pentru lista de interacțiuni cunoscute cu diclofenac pe cale orală trebuie consultate informații despre diclofenac pentru forme de dozare orală. Administrarea concomitentă cu alte AINS, incluzând diclofenacul, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică a diclofenacului este mai mică după aplicarea locală a gelului comparativ cu formularea orală.

Raportat la experiența tratamentului cu AINS cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor, la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Se poate considera că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. Studiile pe animale au demonstrat că administrarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor duce la o creștere a pierderii pre- și post-implantare și mortalitate embrion-fetală. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor de sinteză a prostaglandinelor în timpul perioadei organogenetice, s-a raportat creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv cele cardiovasculare.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, diclofenacul nu trebuie administrat decât dacă este neapărat necesar. Dacă se utilizează diclofenac de către o femeie care încearcă să conceapă, sau în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul trimestrului al treilea de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidramnios.

Mama și nou născutul, la sfârșitul sarcinii, pot să prezinte:

- eventuala prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și la doze foarte mici

- inhibarea contracțiilor uterine care duc la travaliu prelungit sau întârziat.

În consecință, diclofenacul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Cu toate acestea, la doze terapeutice de Diclofenac Terapie gel nu se anticipează efecte asupra sugarilor.

Din cauza lipsei de studii clinice controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la indicația unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Diclofenac Terapie gel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp (vezi pct. 4.4).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aplicarea cutanată a Diclofenac Terapie gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse (Tabelul 1) sunt listate mai jos, în funcție de clasa de organe și frecvență.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$),

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$);

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabel 1

Infecții și infestări	
Foarte rare:	erupții cutanate tranzitorii însoțite de pustule
Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare:	reacții de hipersensibilitate (urticarie), angioedem, reacție de tip anafilactic
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte rare:	crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Frecvente	erupții cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită alergică și de contact), prurit
Rare:	dermatită buloasă
Foarte rare:	reacții de fotosensibilitate
Cu frecvență necunoscută	senzație de arsură la locul aplicării, xerodermie

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive, hepatice și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Absorbția sistemică mică a diclofenacului aplicat local face supradozajul foarte puțin probabil. Pot fi așteptate totuși efecte nedorite, similare cu acelea observate la o supradoză cu diclofenac tablete, dacă diclofenac gel este ingerat accidental (100 g gel conțin 5000 mg diclofenac sodic). În caz de ingestie accidentală, rezultând în reacții adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obișnuit la tratarea otrăvirii cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. În special la scurt timp după ingestie este indicat lavajul gastric și folosirea cărbunelui medicinal activat.

Tratament

Tratamentul supradozajului cu AINS, constă în tratament de susținere și simptomatic. Nu sunt manifestări clinice tipice ale supradozajului cu diclofenac. În cazul apariției complicațiilor, cum sunt hipotensiune arterială, insuficiență renală, convulsii, iritație gastro-intestinală și deprimare respiratorie trebuie avut în vedere tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Aplicarea tratamentelor specifice cum sunt diureză forțată, dializă sau hemoperfuzie nu este, probabil, de ajutor în eliminarea AINS, datorită legării acestora de proteinele plasmatică în proporție mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator nesteroidian (AINS) deosebit de eficace. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat sub formă de gel, diclofenacul are acțiune antiinflamatorie și analgezică locală. În cazul inflamațiilor și durerilor de origine traumatică și reumatică, diclofenac gel ameliorează durerea, reduce edemul și scade timpul de recuperare al unei funcții normale.

Datele clinice au demonstrat că diclofenac gel reduce durerea acută la o oră după aplicarea inițială ($p < 0,0001$ versus gelul placebo). 94% dintre pacienți au răspuns la diclofenac gel după 2 zile de tratament versus 8% dintre cei tratați cu gelul placebo ($p < 0,0001$). Rezoluția durerii și a afectării funcționale a fost obținută după 4 zile de tratament cu diclofenac gel ($p < 0,0001$ versus gelul placebo). Totodată, având la bază o structură alcoolico-apoasă, gelul are și efect calmant și răcoritor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cantitatea de diclofenac absorbită sistemic după aplicarea cutanată a diclofenac gel este proporțională cu suprafața tratată și depinde de doza totală administrată precum și de gradul de hidratare a pielii. Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat. La voluntarii sănătoși, aproximativ 6% din doza aplicată este absorbită.

Distribuție

Concentrația de diclofenac a fost măsurată din plasmă, țesut sinovial și fluid sinovial, după administrarea locală de diclofenac gel la nivelul articulației genunchiului și a pumnului. Concentrația plasmatică maximă este de aproximativ 100 de ori mai mică decât cea rezultată după administrarea orală a aceleași cantități de diclofenac. 99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatică, în special de albumine (99,4%).

Diclofenacul se acumulează în piele și acționează ca un rezervor, de unde este susținută eliberarea medicamentului în țesuturile profunde. De aici se distribuie preferențial și persistă în țesuturile inflamate din profunzime, cum ar fi încheieturile, unde se găsește în concentrații de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare

Biotransformarea diclofenacului implică parțial procesul de glucuronidare a moleculei intacte, în special procese de hidroxilare unică și multiplă, din care rezultă câțiva metaboliți fenolici, din care majoritatea sunt convertiți în conjugați glucuronici. Doi dintre metaboliții fenolici sunt activi biologic, însă într-o măsură mai mică decât diclofenacul.

Eliminare

Clearance-ul sistemic total al diclofenacului este de 263 ± 56 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de 1-2 ore. Patru metaboliți, inclusiv cei doi metaboliți activi, au un timp de înjumătățire plasmatică de 1-3 ore. Un metabolit, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, are un timp mai mare de înjumătățire plasmatică, dar este virtual inactiv. Diclofenacul și metaboliții săi sunt eliminați în special prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice rezultate din studii de toxicitate acută și după doze repetate, la fel ca în cazul celor rezultate din studiile de genotoxicitate, mutagenicitate și carcinogenicitate cu diclofenac au arătat că nu există un risc specific pentru oameni, la dozele terapeutice intenționate. Nu există nicio dovadă că diclofenacul ar avea un potențial teratogen la șoareci, șobolani sau iepuri. Diclofenacul nu a avut nicio influență asupra fertilității animalelor părinți, la șobolani. Dezvoltarea prenatală, perinatală și postnatală a urmașilor nu a fost afectată.

Diclofenac gel a fost bine tolerat într-o mare varietate de studii. Nu a fost observat potențial de fototoxicitate și gelul conținând diclofenac nu a determinat sensibilizare dermică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietylceluloză
Propilenglicol
Alcool etilic 96%
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
6 luni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 25 g gel

Cutie cu un tub din Al a 45 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11641/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022