

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclosin 10 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți: propilenglicol (E 1520) 5 mg/g, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, lipsit de materii straine, neaerat, incolor până la slab gălbui, cu miros caracteristic, slab alcoolic, aromat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- edeme postoperatorii și posttraumatice;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Adulți*

Diclosin se administrează extern, de 2 - 4 ori pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluat.

*Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani*

Diclosin nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani datorită lipsei datelor privind siguranța.

#### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.
- utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea diclofenacului, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Medicamentul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil poate determina reacții alergice (chiar întârziate).

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

În cazul administrării accidentale la copii sub 2 ani, a preparatelor topice care conțin mentol și camfor, în zone apropiate de cea facială se poate produce spasm glotic, bronșic sau crize de astm bronșic cu risc de apariție a insuficienței respiratorii.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

La om, nu s-a semnalat nici un efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Diclosin gel, la femeile care alăptează.

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

Diclosin gel, nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

*Reacții locale:* rar, apar manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat.

*Reacții de hipersensibilizare:*

- dermatologice;

- respiratorii: foarte rar, apar crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);  
- generale: foarte rare reacții de tip anafilactic și în caz de absorbție cutanată crescută.  
Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive 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, prezență a 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 <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul administrării Diclosin, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

### **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 cu potență mare. 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.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Aplicat local, sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe prin piele.  
La voluntarii sănătoși, concentrația plasmatică a diclofenacului după administrare topică este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale.  
Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxilați.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Levomentol Camfor  
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)  
Hidroxietilceluloză (Natrosol 250 NX- Pharm)  
Glicerol  
Propilenglicol  
Hidroxid de sodiu  
Ulei de parfumare Flower & Fruit  
Etanol 96%  
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 acoperit la interior cu lac de protecție, închis cu capac cu filet din PE, conținând 25 g gel.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac de protecție, închis cu capac cu filet din PE, conținând 40 g gel.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Sintofarm S.A.  
Str. Ziduri între Vii nr. 22  
sector 2, București  
România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11899/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2020