

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Tis 10 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1 mg, propilenglicol (E 1520) 50 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen transparent, de culoare galbenă, cu miros caracteristic de alcool.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic la adulți al durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Diclofenac Tis este destinat administrării cutanate.

Adulți

Diclofenac Tis se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate fiind de aproximativ 2 - 4 g gel (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm gel).

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 cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

Diclofenac Tis poate fi aplicat în asociere cu ionoforeza; se aplică la polul negativ (catod).

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu există date suficiente disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani privind eficacitatea și siguranța administrării (vezi pct. 4.3).

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în cazul în care simptomele se agravează, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți; Pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;

Leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

Ultimele 4 luni de sarcină;

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

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

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a diclofenacului este mică comparativ cu frecvența apariției acestora la pacienții cărora li se administrează formulări orale de diclofenac. Cu toate acestea, în cazul în care gelul cu diclofenac este aplicat pe suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

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

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Administrarea orală concomitentă de AINS poate crește frecvența reacțiilor adverse, în special a reacțiilor adverse sistemice (vezi și pct. 4.5)

Diclofenac Tis nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin diclofenac.

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

Diclofenac Tis conține:

- p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate);
- propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

#### **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.

Administrarea concomitentă cu alte AINS, incluzând diclofenacul, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina

La om, nu s-a semnalat nici un efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului administrării 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. Utilizarea în ultimul trimestru de sarcină a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază poate determina închiderea prematură a canalului arterial sau inerție uterină.

Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită riscului de toxicitate cardio-pulmonară la făt, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

Alăptarea

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în lapte. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Diclofenac Tis, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

Diclofenac Tis nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de 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). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii însoțite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, angioedem

Pot să apară și reacții 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 de contact);

Rare: dermatită buloasă; manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat;

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate (pacienții trebuie avertizați să evite expunerea excesivă la lumina solară, în scopul reducerii frecvenței reacțiilor de fotosensibilitate).

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 aplicat, 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

## **4.9 Supradozaj**

Semne și simptome

În cazul administrării Diclofenac Tis, 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. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); se aplică același tratament ca în cazul formelor orale.

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 plasmatiche în proporție mare.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; 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 topic, diclofenacul are acțiuni antiinflamatorii și analgezică locală.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Absorbție

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat.

Distribuție

La voluntarii sănătoși, concentrația plasmatică a diclofenacului după administrare topică unică este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale, iar după administrări repetate este de 13,9%.

Concentrațiile măsurate în lichidul sinovial, ca și în țesutul sinovial sunt de 40 de ori mai mari decât concentrația plasmatică.

Metabolizare

Diclofenacul se metabolizează la nivel hepatic.

Eliminare

Diclofenacul absorbit se excretă 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**

Etanol 96%

Propilenglicol (E 1520)

Extract lichid de ardei iute (Capsicum annum)

Carbomer 980 NF

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

Hidroxid de sodiu sol 10%

Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani după ambalarea pentru comercializare  
28 de zile 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 PEÎD de culoare albă, etanșat cu membrană laminată din Al, închis cu capac cu filet din PP, conținând 50 g gel

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

Fără cerințe speciale.

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

S.C. Tis Farmaceutic S.A.  
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3 București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13456/2020/01**

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

Autorizare – Mai 2013  
Reînnoire – Septembrie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020