

## 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, proszku parahydroksybenzoesan (E 216), 0,5 mg metylu parahydroksybenzoesan (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. DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Diclotica jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

#### **Dorośli i młodzież 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 (powyżej 18 lat)**

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

#### 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

#### **Dorośli i młodzież powyżej 14 lat**

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

Okres 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 (poniżej 14 lat)**

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3)

#### **Stosowanie młodzieży (powyżej 14 lat)**

U młodzieży 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.

#### **Osoby w podeszłym wieku powyżej 65 lat**

Należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

#### Sposób stosowania

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

Dicloctica może być używany jako leczenie wspomagające doustne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub 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 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 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.

##### **Bezpieczeństwo Skórne NLPZ:**

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 Diclotica można stosować tylko zdrową skórę (nie stosować na otwarte rany). Produkt 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 Diclotica należy stosować ostrożnie u pacjentów z wywiadem astmy i choroby wrzodowej.

Produkt Diclotica jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży.

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

Zawiera również glikol propylenowy, który podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego może powodować podrażnienie skóry.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Leki moczopędne, Inhibitory Konwertazy Angiotensyny (ACEI) i Antagoniści Angiotensyny II (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 cyklooksygenazy 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

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. 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 terapii.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Ponieważ diklofenak może być wchłaniany w przypadku miejscowego zastosowania i ponieważ nie istnieją wystarczające dane dotyczące stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży, nie zaleca się jego stosowania podczas ciąży.

##### Karmienie piersią

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Dicloflic nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, po zastosowaniu na skórę.

#### 4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Dicloflic 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 ogólnoustrojowe. 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 ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).		

#### 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,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Diclatica, 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: M02A A15.

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. Własności farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym diklofenak jest dobrze wchłaniany do tkanki podskórnej skóry. 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 na zdrową skórę osiągnęła 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 klirens diklofenaku z osocza wynosi  $263 \pm 56$  ml/min. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-2 godzin. Jego metabolity mają podobny okres półtrwania w osoczu: 1-3 godzin. Około 60% dawki ulega wydaleniowi w moczu w postaci metabolitów, a tylko 1% 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 terapeutycznych 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. Bankowa 4  
44 -100 Gliwice

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

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

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**