

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДИКЛОФЕНАК ВЕТПРОМ
1 % гел

DICLOFENAC VETPROM
1 % gel

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИКЛОФЕНАК ВЕТПРОМ 1 % гел
DICLOFENAC VETPROM 1 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа като активно вещество 10 mg Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium Eur.Ph.*).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навахвания, контузии, разтягания).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: върху кожата.

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години – прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък. Обикновено са достатъчни 2-4 g гел (приблизителна окръжност 2,0-2,5 cm в диаметър). Продължителността на приложение не трябва да надвишава 14 дни.

Деца под 12 години - опитът при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в напреднала възраст – използва се в обичайната дозировка.

4.3 Противопоказания

Не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност към активното вещество, към ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовоспалителен лекарствен продукт, както и към някои от помощните вещества;
- при отворени рани, възпаления или инфекции на кожата или лигавиците;
- при деца под 12-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при открити рани и секретирани екземи. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се излага намазаната повърхност на пряка слънчева светлина. Да не се използва в оклузивни превръзки.

При приложение на diclofenac при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назална полипоза, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти, свръхчувствителни към

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № 20120566
Разрешение № 11-20738 / 3 12. 2012
Одобрение №



продукти от групата на НСПВП съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т.нар. едема на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти diclofenac може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други вещества, като напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При външно приложение на diclofenac не са известни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Едновременното приложение на diclofenac с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.

Нестероидните противовъзпалителни продукти могат да взаимодействат с продукти, понижаващи кръвното налягане, като понижават действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Кърмене:

Няма данни за екскрецията на diclofenac в кърмата след прилагане върху кожата. Поради това не се препоръчва употребата му в периода на кърмене. При основателни причини за използването му не трябва да се прилага върху гърдите или върху голяма площ, както и за продължително време.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДИКЛОФЕНАК ВЕТПРОМ 1 % гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас.

Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични съобщения.

При прилагане върху кожата понякога при предразположени пациенти могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: много редки – астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: чести – сърбеж, зачервяване, обрив, екзема, контактен дерматит; редки – булозен дерматит; много редки – реакции на фоточувствителност.

Нарушения на имунната система: много редки – свръхчувствителност, ангиоедем.

При продължително прилагане върху големи кожни повърхности могат да се получат резорбтивни нежелани реакции, например стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при прилагане на diclofenac върху кожата е малка в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

4.9 Предозиране

Няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата.

При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.



При случайно попадане в очите, върху лигавици или открити рани е необходимо обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти - нестероидни за локално приложение.

АТС код: M02AA15.

ДИКЛОФЕНАК ВЕТПРОМ 1 % гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага върху кожата, diclofenac оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция, разпределение, тъканни нива

Количеството на diclofenac, резорбирано през кожата е пропорционално на продължителността на кожния контакт и на площта от кожата, покрита с diclofenac-съдържащия гел и зависи от общата локална доза, както и от хидратацията на кожата.

След апликация върху кожата, diclofenac се натрупва в дермата и бавно се освобождава от депото към централното кръвообращение. Перкутанната резорбция (бионаличността) на diclofenac, определена в сравнителни проучвания (перорална/локална) е около 5 %.

Diclofenac се свързва 99,7 % с плазмените протеини, главно с албумин (99,4 %). Максималните плазмени концентрации на diclofenac са около 100 пъти по-ниски след локално приложение на гел, съдържащ 1 % diclofenac в сравнение с перорално приет diclofenac. Само плазмените нива не са достатъчни, за да обяснят наблюдаваната терапевтична ефективност. Тя се обяснява по-скоро с наличието на терапевтични тъканни концентрации на лекарствения продукт под мястото на апликация с вероятно различна пенетрация към мястото на действие според степента и вида на заболяването, както и в зависимост от мястото на приложение и действие.

Няколкодневната употреба на гела, съдържащ 1 % diclofenac върху възпалени китки при пациенти с полиартрит води до приблизително 20-70 пъти по-високи концентрации в синовиалната тъкан на лекуваните пациенти отколкото в плазмата. Измерените концентрации на diclofenac в синовиалната тъкан са между 0,41 и 8,62 $\mu\text{mol/kg}$. Концентрациите в синовиалната тъкан отново значително надвишават плазмените нива.

Биотрансформация, елиминиране

След чернодробен метаболизъм (хидроксилиране, глюкурониране) фармакологично неактивните метаболити се елиминират напълно, главно чрез бъбреците (около 70 %), но също и чрез жлъчката. До голяма степен независимо от чернодробната и бъбречната функции, елиминационният полуживот е около 2 часа.

Ефективност и поносимост

В двойно сляпо, плацебо-контролирано проучване, ефективността и поносимостта на гел, съдържащ 1 % diclofenac са изследвани при лечение на 267 пациенти с остеоартрит на пръстите на ръцете. В сравнение с плацебо, триседмичното лечение води до значително редуциране на болката с гел, съдържащ 1 % diclofenac в сравнение с първоначалната болка. Както гел, съдържащ 1 % diclofenac, така и плацебо имат еднакво добра поносимост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни относно гел, съдържащ 1 % diclofenac не показват никакви клинично значими токсикологични ефекти.

Локална поносимост



Проучвания за фотосенсибилизация и субхронична поносимост са проведени при гел, съдържащ 1 % diclofenac. Не са установени признаци на фотосенсибилизация. При проучване на субхронична поносимост с ежедневно приложение върху една и съща интактна или скарифицирана площ от кожата при зайци за 14 дни не са наблюдавани признаци на локално дразнене както при плацебо, така и при третираната с гел, съдържащ 1 % diclofenac група. При клинично проучване със 138 пациенти с остеоартрити на пръстите на ръцете се е появила лека кожна реакция при 5,8 % от пациентите по време на триседмичния период на лечението.

Системна поносимост

Остра токсичност:

Проучванията на остра токсичност не показват никаква чувствителност при различни животински видове.

Хронична токсичност:

Хроничната токсичност е изследвана при перорално приложение на плъхове, кучета и маймуни. При токсични дози над 0,5 или съответно 2,0 mg/kg телесно тегло, различавайки се в зависимост от вида, са наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в кръвната картина.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Резултатите от *in vivo* и *in vitro* тестове не показват мутагенен потенциал на diclofenac. Проучванията за канцерогенност при продължително перорално приложение върху плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на diclofenac е изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При дози, токсични за майката, са наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Не са наблюдавани малформации. Гестационният период и продължителността на раждане са удължени при приложение на diclofenac. Не е наблюдавано отрицателно влияние върху фертилитета. Дози под токсичните за майката не оказват влияние върху постнаталното развитие на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер, Етанол 96 %, Изопропилов алкохол, Троламин, Метил парахидроксибензоат, Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Срок на годност след отваряне на първична опаковка: 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба по 50 g, поставена в индивидуална картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД
гр.Радомир, България
ул. "Отец Пансий" №26
тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19
факс: 0777/8-23-91
e-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2011 г.

