

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Diclac 1%, geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g geeli sisaldab 10 mg diklofenaknaatriumi.
INN. *Diclofenacum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.
Värvitu või kergelt kollane geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:
Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Diclac 1% geel kantakse 3...4 korda päevas lokaalselt nahale ja hõõrutakse kergelt naha sisse. Vajalik ravimi kogus sõltub valutava piirkonna suuruselt. Tavaliselt on piisavaks koguseks 2...4 g diklofenakgeeli (kirsi kuni kreeka pähkli suurusle vastav kogus geeli), millega ravida ligikaudu 400...800 cm² suurusel nahapiirkondal. Ravi kestus sõltub näidustusest ja ravivastusest. On soovitatav, et ravi hinnataks uuesti 2 nädala tagant.

Patsientide eripopulatsioonid

Alla 14-aastased lapsed

Efektiivsuse ja ohutuseandmed kasutamiseks alla 14-aastastel lastel on piiratud (vt ka lõik 4.3).

Üle 14-aastased noorukid

Kui ravimi kasutamine on vajalik kauem kui 7 päeva või kui sümptomid halvenevad, tuleb patsiendile/lapsevanemale soovitada arstiga nõu pidada.

Eakad (65-aastased ja vanemad)

Pole tõendeid, et soovitada eakatele erinevaid annuseid kui noorematele patsientidele või kõrvaltoimed erineksid neil võrreldes nooremate patsientidega.

Neerukahjustus

Pole tõendeid, et soovitada neerukahjustusega patsientidel annust kohandada.

Maksakahjustus

Pole tõendeid, et soovitada maksakahjustusega patsientidel annust kohandada.

Manustamisviis

Diclac 1% geel määratakse õhukese kihina ravi vajavale kehapiinnale ja hõõrutakse kergelt naha sisse. Pärast ravimi manustamist tuleb pesta käed, v.a juhul, kui käed on ravitav kehapiirkond.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Diklofenaki geel on vastunäidustatud patsientidele, kellel atsetüülsalitsüülhappe või teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) kutsuvad esile astma-, urtikaaria- või ägeda riniidi hooge (vt lõigud 4.4 ja 4.8).
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).
- Alla 14-aastased lapsed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üldised soovitused

Võrreldes patsientidega, kes manustavad diklofenakki suukaudselt, on paiksel manustatava diklofenaki kasutamise korral süsteemsete kõrvaltoimete esinemise tõenäosus väike. Aga kui diklofenaki geeli manustatakse suhteliselt suurele nahapiinnale ja pikema aja jooksul, ei saa süsteemsete kõrvaltoimete esinemist välistada. Kui kavandatakse sellist kasutamist, tuleb vaadata süsteemselt kasutatavate diklofenaki ravimvormide pakendi infolehti.

Diklofenaki geeli tohib manustada ainult tervele ja kahjustamata nahapiinnale (kus puuduvad avatud haavad või vigastused). Kokkupuudet silmade või limaskestadega tuleb vältida.

Nahalööbe tekkimisel tuleb ravi katkestada.

Diklofenaki geeli võib kasutada koos mitteoklusiivse sidemega, kuid seda ei tohi kasutada koos õhku mitteläbilaskva rõhksidemega.

Patsiente tuleb hoiatada, et ravitavat nahapiirkonda tuleb kaitsta liigse päikesevalguse eest, vähendamaks riski väga harva esineda võiva valgustundlikkuse reaktsiooni tekkeks.

Diklofenaki geeli ei tohi alla neelata.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuivõrd diklofenaki süsteemne imendumine nahapiinnale manustamise järel on väga väike, on koostoimete tekkimine ebatõenäoline.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Võrreldes suukaudselt manustatavate ravimvormidega on diklofenaki süsteemne imendumine pärast paikset manustamist madalam.

Soovitused seoses kogemusega süsteemsete MSPVA-de kasutamisel on järgmised:

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest kui prostaglandiini inhibiitoreid on kasutatud raseduse varases staadiumis viitavad nurisünnituse suurenenud riskile ning samuti südame väärarengule ja gastroskiisile. Südame väärarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt 1,5%-le.

Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annuse suurusest ja ravi kestvusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamise tulemusel suurenenud siirdamiseelne- ja järgne hukkimine ning embrüo/loote suremus.

Lisaks on teatatud loomadel erinevate väärengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete väärengute juhtude suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on manustatud organogeneetilisel perioodil. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi diklofenakki kasutada, välja arvatud äärmisel vajadusel. Juhul kui rasestuda sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril diklofenakki, tuleb annus hoida nii madal kui võimalik ja ravikestus nii lühike kui võimalik.

Kolmandal trimestril võib prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootele:

- kardiopulmonaarset toksilisust (arterioosijuha enneaegne sulgumine ja pulmonaarne hüpertensioon);
- neerude funktsioonihäired, mis võib areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdrarnioniga. Loote neerukahjustuse ja järgneva oligohüdrarnioni riski on täheldatud MSPVR-ide (sealhulgas diklofenaki) kasutamisel alates raseduse 20. nädalast.

emale ja vastsündinule raseduse lõpus:

- võimalikku veritsusaja pikenemist, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmneda ka väga väikest koguste korral;
- emakakontraktsioonide pärssimine, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või pikeneb.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Ei ole teada, kas paikse toimega diklofenak eritub inimese rinnapiima ja seetõttu ei soovitata kasutada diklofenak-geeli imetamise ajal. Kui diklofenak-geeli kasutamine on imetamise ajal vältimatult vajalik, siis ei tohi seda manustada rindadele ega suurtele nahapindadele, samuti ei tohi seda kasutada pikema aja vältel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Diklofenaki kutaanne manustamine ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete kokkuvõte

Kõrvaltoimed kliinilistest uuringutest ja turuletulekujärgsetest ja kirjanduses avaldatud teatistest (vt allpool) on loetletud MedRA organsüsteemi klasside alusel. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed toodud esinemissageduse järgi, kusjuures kõige sagedamad on toodud esimesena. Igas esinemissageduse kategoorias on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimete esinemissageduste kokkuleppeline kategooria:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$), sealhulgas üksikjuhud

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Paikselt manustatud diklofenaki süsteemne imendumine on väga madal ja sellest tulenevalt on diklofenaki sisaldus plasmas samuti väga madal võrreldes diklofenaki suukaudse manustamisega. Süsteemsete kõrvaltoimete (nagu seedetrakti, maksa või neerude häired, bronhospasm) tekkimise tõenäosus on seega väga väike võrreldes suukaudse manustamisega. Kui diklofenakki kasutatakse suurteil nahapindadel ja pikaajaliselt, võivad kõrvaltoimed siiski esineda.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga harv: pustuloosne lööve

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülitundlikkus (sealhulgas urtikaaria), angioödeem

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: astma

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: dermatiit (sealhulgas kontaktdermatiit), lööve, erüteem, ekseem, sügelus

Harv: bulloosne dermatiit

Väga harv: fotosensitiivne reaktsioon

Teadmata: põletustunne manustamiskohal

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paikselt kasutatava diklofenaki süsteemne imendumine on vähene, mistõttu üleannustamine on väga ebatõenäoline.

Siiski võib diklofenak-geeli tahtmatu allaneelamise korral oodata diklofenaki tablettide üleannustamisele sarnaseid kõrvaltoimeid (üks 100 g tuub sisaldab ekvivalendina 1000 mg diklofenaknaatriumi).

Diklofenaki mürgistuse ravi on toetav ja sümptomaatiline. Tuleb kaaluda maoloputuse ning aktiivsöö kasutamist, eriti juhul kui ravimi sissevõtmisest on vähe aega möödas.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks.

ATC-kood: M02AA15

Toimemehhanism

Diclac 1% geeli toimeaine diklofenak on mittesteroidne põletiku- ja valuvastane ravim, millel on väljendunud reuma-, põletiku-, valuvastane ja palavikku alandav toime.

Diklofenaki prostaglandiinide biosünteesi pärssiv toime on eksperimentaalselt tõestatud ja seda peetakse diklofenaki toimemehhanismi oluliseks osaks.

Farmakodünaamilised omadused

Traumaatilist või reumaatilist päritolu põletiku korral on näidatud, et diklofenak-geel leevendab valu, vähendab turset ja lühendab normaalse funktsiooni taastumisele kuluvat aega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Naha kaudu imendunud diklofenaki kogus on proportsionaalne kontakti kestuse ja Diclac 1% geeliga kaetava piirkonna suurusega ja sõltub paikselt manustatud kogusest ning naha hüdratatsioonist. 2,5 g diklofenak-geeli lokaalsel manustamisel 500 cm² nahapinnale imendub ligikaudu 6% manustatud diklofenaki koguanusest, arvatuna üldise renaalse eritumise alusel, võrreldes diklofenaki tablettidega. 10-tunnine oklusioon (naha piirkonna, kuhu geel on kantud, õhukindel katmine) suurendab diklofenaki imendumist kolm korda.

Jaotumine

Pärast diklofenak-geeli manustamist käe- ja põlveliigestele on diklofenaki kontsentratsioon mõõdetav plasmas, sünoviaalkoes ja -vedelikus. Maksimaalne plasmakontsentratsioon diklofenaki paiksel manustamisel jääb ligikaudu 100 korda madalamaks, kui diklofenaki tablettide suukaudsel manustamisel. 99,7% diklofenakist seondub seerumi valkudega, peamiselt albumiiniga (99,4%).

Diklofenak kuhjub nahas, mis toimib reservuaarina, millest toimub ravimi pidev vabanemine nahalustesse kudesse. Sealt jaotub ja püsib diklofenak eelistatult sügavamates põletikulistes kudedes, nagu liigestes, kus teda leidub kuni 20 korda suuremas kontsentratsioonis kui vereplasmas.

Biotransformatsioon

Diklofenaki biotransformatsioon toimub osalt intaktse molekuli glükuroniseerimise teel, kuid peamiselt ühe- ja mitmekordse hüdroksüleerumise teel, mille tulemuseks on mitmete fenoolmetaboliitide teke, millest enamik muundatakse glükuroniidkonjugaatideks. Kaks nendest fenoolmetaboliitidest on bioloogiliselt aktiivsed, kuigi palju väiksemal määral kui diklofenak.

Eritumine

Diklofenaki kogu süsteemne kliirens plasmast on 263 ± 56 ml/min (keskmine väärtus \pm SD). Plasma lõplik poolväärtusaeg on 1 kuni 2 tundi. Neljal metaboliidil, millest kaks on aktiivsed, on samuti lühike plasma poolväärtusaeg (1 kuni 3 tundi). Ühel metaboliidil, 3'-hüdroksü-4-metoksüdiklofenakil, on palju pikem poolväärtusaeg, kuid see metaboliit on praktiliselt inaktiivne. Diklofenak ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei ole oodata diklofenaki ja selle metaboliitide kumuleerumist.

Maksakahjustusega patsiendid

Kroonilise hepatiidiga või mittedekompenseeritud tsirroosiga patsientidel on diklofenaki kineetika ja metabolism sarnased tervetele patsientidele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Diklofenakiga tehtud ägeda toksilisuse ja korduva annustamise toksilisuse uuringud, samuti genotoksilisuse, mutageensuse ja kartsinogeensuse prekliinilised uuringud ettenähtud terapeutiliste annuste kasutamise korral ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Tõendeid diklofenaki teratogeense toime kohta hiirtele, rottidele või küülikutele ei leitud. Diklofenak ei mõjutanud täiskasvanud rottide fertiilsust. Järeltulijate pre-, peri- ja postnataalne areng ei olnud mõjutatud.

Diklofenak-geel oli erinevates uuringutes hästi talutav. Fototoksilist potentsiaali ei täheldatud ja diklofenak-geel ei põhjustanud naha sensitisatsiooni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ammooniaagilahus
Karbomeer
Deküüloleaat
Naatriumedetaat
Oktüüldodekanool
(3-sn-fosfatidüül)koliin
Propaan-2-ool
RRR-alfa-tokoferool
Lõhnaained
Destilleeritud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmakordset avamist: 9 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tuub sisaldab 25 g, 50 g või 100 g geeli.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

475405

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.06.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.02.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2022