

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DicloFlex, 40 mg/g, nahasprei, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust sisaldab 40 mg diklofenaknaatriumi.

Teadaolevat toimet omavad abiained: 150 mg propüleenglükooli (E 1520) ühes grammis lahuses.  
100 mg sojaletsitiini ühes grammis lahuses.

INN. *Diclofenacum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Kuldkollane, läbipaistev lahus, mis pärast manustamist muutub konsistentsilt geelitaoliseks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pärast väikeste ja keskmise suurusega liigeste ja liigeste piirkonna tõmpraumat.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Piisav kogus DicloFlex'i lahust tuleb pihustada nahale ravitavas piirkonnas.

Sõltuvalt ravitava ala suuruselt läheb selleks vaja 4...5 pumbavajutust (0,8...1,0 g spreid, mis sisaldab 32...40 mg diklofenaknaatriumi). Ravi korratakse regulaarsete ajavahemike järel 3 korda päevas.

Maksimaalset üksikannust (1,0 g spreid) ei tohi ületada. Maksimaalne ööpäevane annus on 15 pumbavajutust (3,0 g spreid, mis sisaldab 120 mg diklofenaknaatriumi).

DicloFlex tuleb masseerida õrnalt naha sisse. Pärast seda tuleb käed hoolikalt puhtaks pesta, juhul kui käed ei ole ravitav pind. Pärast manustamist lasta ravitaval nahapinnal mõni minut kuivada, enne kui katta see riietega või sidemega.

Sümptomite (valu ja turse) vaibumisel tuleb ravi lõpetada. Ravi ei tohi jätkata üle 7 päeva ilma patsienti üle vaatamata. Patsiendil soovitatakse konsulteerida arstiga, kui 3 päeva jooksul ei ole märgata sümptomite taandumist või kui sümptomid süvenevad.

Patsientide erirühmad

##### *Eakad*

Spetsiaalne annuse kohandamine ei ole vajalik. Võimaliku kahjuliku toime tõttu tuleb eakatel eriti hoolikalt jälgida.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse vähendamine vajalik.

#### *Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse vähendamine vajalik.

#### *Lapsed*

Laste ja alla 14-aastaste noorukite kohta puuduvad piisavad efektiivsuse ja ohutuse andmed (vt ka lõik 4.3).

Kui 14-aastastel ja vanematel lastel osutub selle ravimi kasutamine valu leevendamise eesmärgil vajalikuks rohkem kui 7 päeva vältel või kui sümptomid halvenevad, on soovitatav patsiendil või tema vanematel konsulteerida arstiga.

#### Manustamisviis

Ainult kutaaneks kasutamiseks.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus diklofenaki, maapähkli, soja või ükskõik millise Dicloflex 4% spreis sisalduva abiaine suhtes.
- Ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) suhtes.
- Patsiendid, kellel astmahoog, nõgestõbi või äge nohu on põhjustatud atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de kasutamisest.
- Kasutamine lahtiste vigastuste, nahapõletike või –infektsioonide, samuti ekseem korral või limaskestadel.
- Raseduse kolmas trimester.
- Alla 14-aastased lapsed ja noorukid.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

DicloFlex nahasprei kasutamisest tingitud süsteemseid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui ravimit kasutatakse suurtel piirkondadel ja pikemaajaliselt (vt diklofenak tablettide ravimi omaduste kokkuvõtte).

DicloFlex nahaspreid tuleb manustada ainult intaktsele tervele nahale ja mitte lahtistele haavadele ega lahtistele vigastustele. Tuleb vältida ravimi sattumist silma või limaskestadele ning kunagi ei tohi manustada suukaudselt.

DicloFlex nahaspreiga ravitavat piirkonda võib katta õhku läbilaskva sidemega, kuid ei tohi kasutada õhukindlat oklusioonsidet.

Patsiente tuleb hoiatada päikese kiirguse ja solaariumis viibimise eest, et vähendada naha valgustundlikkuse reaktsioone.

Katkestage ravi kui pärast ravimi manustamist tekib nahalööve.

Ettevaatus on vajalik DicloFlex'i samaaegsel kasutamisel suukaudsete MSPVA-tega, sest süsteemsete kõrvaltoimete tekke risk võib suurened (vt lõik 4.5).

Kõrvaltoimeid saab vähendada kui kasutada minimaalset efektiivset annust võimaliku lühima aja vältel.

Bronhospasm võib vallanduda patsientidel, kellel esineb või on anamneesis bronhiaalastma või allergiline haigus.

DicloFlex'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis peptilised haavandid, maksa- või neerupuudulikkus, soodumus veritsusele või põletikulistele soolehaigustele, sest üksikjuhtudel on nendest teatatud diklofenaki paikse manustamise korral.

DicloFlex nahasprei sisaldab propüleenglükooli (E1520), mis võib mõnel inimesel põhjustada nahaärritust.

DicloFlex sisaldab piparmündiõli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna paiksel manustatava diklofenaki süsteemne imendumine on väga madal, siis sellised koostoimed on väga ebatõenäolised. Atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de samaaegne kasutamine võib suurenda kõrvaltoimete esinemissagedus (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Võrreldes suukaudselt manustatavate ravimvormidega, on Dicloflex 4% nahasprei süsteemne imendumine pärast paikset manustamist madalam. Seoses süsteemsete MSPVA-de kasutamise kogemusega, on järgmised soovitusel:

Prostaglandiini sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest, kus prostaglandiini sünteesi inhibiitorit kasutati raseduse varases staadiumis, viitavad nurisünnituse ja kardiovaskulaarse vääraarengu ning gastroskiisi suurenenud riskile. Kardiovaskulaarse vääraarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt 1,5%-le. Arvatavasti suureneb risk sõltuvalt annusest ja ravi kestusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitori manustamine näidanud embrüode implanteerumiseelset ja -järgset hukkumise ning loodete suremuse tõusu. Lisaks on loomadel teatatud erinevate vääraarengute, sealhulgas kardiovaskulaarsed, juhtude suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitorit on manustatud organogeneesi perioodil.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi Dicloflex 4% nahaspreid kasutada, välja arvatud juhul, kui see on kindlasti hädavajalik. Kui raseduda sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril Dicloflex 4% nahaspreid, tuleb annus hoida nii väike kui võimalik ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada lootele:

- Kardiopulmonaarset toksilisust (koos arterioosjuha enneaegse sulgumisega ja pulmonaarset hüpertensiooniga);
- Neerufunktsiooni häireid, mis võib areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdratsiooniga;

Raseduse lõpus võivad emale ja lapsele põhjustada:

- Võimalikku veritsusaja pikenemist, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmneda ka väga väikeste annuste korral;
- Emakakontraktsioonide pärssumist, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või pikeneb.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

##### Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega imendub diklofenak rinnapiima väikestes kogustes. Siiski DicloFlex nahasprei kasutamisel terapeutilistes annustes, ei ole toimed imetatavale lapsele tõenäolised. Kuna puuduvad kontrollitud uuringud imetavatel emadel, tohib ravimit imetamise ajal kasutada vaid arsti soovitusel. Sellisel juhul, ei tohi imetavad emad seda kanda rinnadele ega mujale suurele nahapinnale ega kasutada pikema aja jooksul (vt lõik 4.4).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

DicloFlex'i manustamine nahale ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Sageli on teatatud nahareaktsioonidest.

Kõrvaltoimed (tabel 1) on järjestatud esinemissageduse alusel, alustades kõige sagedamini esinevast, järgmise konventsiooni alusel: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1**

| <b>Immuunsüsteemi häired</b>                            |  |
|---|--|
| Väga harv   | Ülitundlikkus (sealhulgas urtikaaria),<br>angioneurootiline turse.         |
| <b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>                 |  |
| Väga harv   | Pustuloosne lööve  |
| <b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b> |  |
| Väga harv   | Astma  |
| <b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>                  |  |
| Sage  | lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sealhulgas kontaktdermatiit), sügelus * |
| Harv  | Bulloosne dermatiit  |
| Väga harv   | Fotosensitiivsed reaktsioonid  |
| Teadmata  | Manustamiskoha reaktsioonid, kuiv nahk, põletustunne                       |

\* Kliinilises uuringus, kus raviti 14 päeva jooksul 236 patsienti, kes olid pahkluu välja väänanud, Dicloflex 4% nahaspreiga annuses 4...5 pumbavajutust (120 patsienti) või platseboga (116), oli teatatud sügelusest sagedusega 0,9%.

DicloFlex'i kasutamisel suurtel nahapiirkondadel ja pikema aja jooksul, ei saa välistada süsteemse toime tekkimist.

Võivad ilmned sellised reaktsioonid nagu kõhuvalu, düspepsia, mao-, maksa- ja neeruhäired ning süsteemsed ülitundlikkusreaktsioonid

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Kuna paiksel kasutamisel on diklofenaki süsteemne imendumine madal, siis on üleannustamine äärmiselt ebatõenäoline.

Kui DicloFlex'i nahaspreid lahust on tahtmatult alla neelatud, on siiski kõrvaltoimed sarnased nendele, mida on täheldatud diklofenaki tablettide üleannustamisel (st 15 ml spreipudel sisaldab 500 mg diklofenaknaatriumi).

Kui esineb ravimi juhuslik allaneelamine, mille tagajärjeks on märkimisväärsed süsteemsed kõrvaltoimed, tuleb kasutada üldisi ravimeetmeid, mida kasutatakse tavaliselt, et ravida mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistust. Tuleks kaaluda maoloputuse tegemist ning aktiivsöe kasutamist, kui ravimi manustamisest ei ole kaua aega möödas.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: paikset kasutatavad preparaadid liigese- ja lihasevalude korral; mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: M02AA15

Diklofenaknaatrium on mittesteroidne põletikuvastane / valuvaigistav aine, mis prostaglaaniini sünteesi pärssimise teel vähendab põletikulist valu ja turset.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast 1,5 g DicloFlex'i nahapealset manustamist võib täheldada diklofenaki imendumise kiiret algust, mis tekitab 30 minuti pärast plasmasisalduse mõõdetavaks väärtuseks ligikaudu 1 ng/ml, maksimaalne sisaldus on ligikaudu 3 ng/ml, mis tekib ligikaudu 24 tundi pärast manustamist.

Diklofenaki saavutatav süsteemne kontsentratsioon on ligikaudu 50 korda väiksem kui ekvivalentse koguse diklofenaki suukaudse manustamise järgselt saavutatav. Süsteemne plasmasisaldus ei aita arvatavasti DicloFlex'i toimele kaasa.

Diklofenak seondub väga ulatuslikult plasmavalkudega (ligikaudu 99%).

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Küüliku nahale manustatuna on DicloFlex klassifitseeritud kui mitteärritav.

Teostatud tavapärased prekliinilised farmakoloogilised ohutusuuringud, korduvtoksilisuse uuringud ning genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringud diklofenakiga ei viita võimalikule ohule inimesel.

Rottidel ja küülikutel ei olnud diklofenaki suukaudsed annused teratogeensed, kuid põhjustasid emasloomale toksilistes annustes embrüotoksilisust.

Diklofenak ei mõjutanud rottidel fertiilsust, kuid inhibeeris küülikutel ovulatsiooni ja vähendas rottidel implanteerumist.

Rottidel põhjustas diklofenak annusest sõltuvalt loote *ductus arteriosus*'e sulgumist, düstookiat ja poegimise edasilükkumist.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Isopropüülalkohol  
Sojaletsitiin (E322)  
Etanool  
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Dinaatriumedetaat  
Propüleenglükool (E1520)  
Piparmündiõli  
Askorbüülpalmitaat  
Vesinikkloriidhape 10% (w/w), pH reguleerimiseks  
Naatriumhüdrosiid 10% (w/w), pH reguleerimiseks  
Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

Avamata pudel (25 g lahust 30 ml pudelis ja 12,5 g lahust 15 ml pudelis): 3 aastat

Avamata pudel (7,5 g lahust 10 ml pudelis): 2 aastat

Kasutuses olev pudel: 6 kuud

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Klaaspudel annustamispumba/pihusti/spreiotsiku ja korgiga.

Pakendi suurused: 7,5 g lahust (10 ml pudel), 12,5 g lahust (15 ml pudel) ja 25 g lahust (30 ml pudel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

MIKA Pharma GmbH  
Austraße 39  
67346 Speyer  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

514206

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.05.2006

Müügiloa viimase väljastamise kuupäev: 14.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

jaanuar 2020