

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Felogel, 10 mg/g geel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 10 mg diklofenaknaatriumi.

INN: *Diclofenacum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: 1 g geeli sisaldab propüleenglükooli 50 mg, naatriumbensoaati 2,5 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Geel.

Läbipaistev, värvitu, geeljas mass, millel on ühtlane konsistents ja iseloomulik isopropüülalkoholi lõhn.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

#### **Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:**

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

*Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid*

##### Annustamine

Geel tuleb määrada 3...4 korda ööpäevas õhukese kihina kergelt hõõrudes ravitava piirkonna nahale kuni see imendub. Ühe manustamiskorra annus sõltub ravitava piirkonna suurusest. Näiteks 2 g geeli (ligikaudu 6 cm) on piisav ligikaudu 400 cm<sup>2</sup> nahapinna raviks.

##### Ravi kestus

Ravikuuri kestus sõltub näidustusest ja saavutatud kliinilisest vastusest ning on tavaliselt kuni 14 päeva. Kui sümptomid ei leevene või halvenevad esimese 7 ravipäeva jooksul, on soovitatav arstiga konsulteerida. Arsti konsultatsioon on soovitatav ka juhul kui haaratud on enam kui kaks suuremat liigest.

##### *Lapsed*

Ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel ja alla 14-aastastel noorukitel ei ole piisavalt andmeid (vt ka lõik 4.3).

##### *Eakad*

Ravimit võib kasutada tavalistes täiskasvanu annustes.

##### Manustamisviis

Geeli tuleb kanda paikset, nahale. Pärast iga manustamiskorda tuleb hoolikalt käsi pesta, v.a juhul, kui käed on ravitav kehapiirkond.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;

Ülitundlikkus aspiriinile või teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele, mis kutsuvad kliiniliselt esile astmahooge, urtikaariat või allergilist riniiti;

Raseduse kolmas trimester;

Ravim on vastunäidustatud lastele ja alla 14-aastastele noorukitele.

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

- Kui diklofenak-geeli manustatakse suurele nahapinnale ja/või pika aja vältel, ei saa välistada paiksel manustamisel siiski süsteemsete kõrvaltoimete teket. Kuigi paikse manustamise järgselt nahale on diklofenaki süsteemne imendumine minimaalne, tohivad ägeda mao- või kaksteistsõrmikuhaavandiga, anamneesis neeru- ja südamehaigustega patsiendid kasutada diklofenak-geeli ainult pärast arstiga konsulteerimist;

- geeli tohib manustada ainult tervele ja intaktsale nahale ning mitte haavadele ega lahtistele vigastustele.

- ravi diklofenak-geeliga tohivad väljendunud toidu-või ravimallergia või muude allergiliste haigustega (heinapalvik, bronhiaalastma, ninapolüübid) patsiendid alustada ettevaatusega ja ainult pärast arstiga konsulteerimist;

- geeli ei tohi kasutada koos oklusioonsidemega;

- geeli ei tohi manustada suukaudselt;

- geel ei tohi sattuda silma ega limaskestadele;

- ravitav nahapind ei tohi kokku puutuda päikesevalgusega;

- ravim sisaldab naatriumbensoaati. Naatriumbensoaat võib põhjustada paikset ärritust.

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

Kuna paikset manustatava diklofenak-geeli süsteemne imendumine on väga madal, siis koostoimete võimalus teiste ravimitega on ebatõenäoline.

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

##### Rasedus

Võrreldes suukaudselt manustatavate ravimvormidega, on diklofenaki süsteemne imendumine pärast paikset manustamist madalam. Seoses kogemusega süsteemsete MSPVA-de kasutamisel, on soovitusel järgmised:

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 vääraarengule ja gastroskiisile. Südame vääraarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt 1,5%-le. Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annuse suurusest ja ravi kestusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamise tulemusel suurenenud implanteerumise-eelne ja -järgne hukkumine ning embrüo/loote suremus. Lisaks on teatatud loomadel erinevate vääraarengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete vääraarengute 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 raseduda sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril diklofenakki, tuleb annus hoida nii väike kui võimalik ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Kolmandal trimestril võib kõikide prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootele:

- Kardiopulmonaarset toksilisust (arterioosijuha enneaegne sulgumine ja pulmonaarne hüpertensioon);
- Neerufunktsiooni häireid, mis võib areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdratsiooniga;

Emale raseduse lõpus ja vastsündinule võivad põhjustada:

- Veritsusaja võimalikku pikenemist, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmneda ka väga väikeste annuste korral;
- Emakakontraktsioonide pärssimist, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või sünnitegevus pikeneb.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

#### Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega eritub diklofenak rinnapiimaga väikestes kogustes. Kuid siiski ei ole diklofenaki kasutamisel terapeutilistes annustes toimed imetatavale lapsele tõenäolised. Kuna puuduvad kontrollitud uuringud imetavate emadega, tohib ravimit imetamise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Kuid ka siis ei tohi seda kanda rindadele ega mujale suurele nahapinnale ega kasutada pika aja jooksul (vt lõik 4.4).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Felogel geeli manustamine nahale ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt esinemissagedustele järgmiselt: väga harv ( $\geq 1/10$ ), 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 ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Paikse manustamise korral on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

##### Infektsioonid ja infestatsioonid:

*Väga harv* – pustuloosne lööve.

##### Immuunsüsteemi häired:

*Väga harv* – ülitundlikkus (sh urtikaaria), angioödeem.

##### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

*Väga harv* – astma.

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

*sage* – sügelus, erüteem, nahalööve, ekseem, dermatiit (sh kontaktdermatiit);

*harv* – bulloosne dermatiit;

*väga harv* – valgustundlikkusreaktsioonid,

*teadmata* – põletustunne manustamiskohal.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

#### **4.9 Üleannustamine**

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

Siiski on diklofenak-geeli tahtmatul allaneelamisel oodatavad kõrvaltoimed sarnased, mida on täheldatud diklofenaki tablettide üleannustamisel (üks 100 g tuub vastab 1 g diklofenaknaatriumile). Juhul, kui esineb ravimi juhuslik allaneelamine, mille tagajärjel tekib märgatav süsteemne

kõrvaltoime, tuleb rakendada üldisi ravimeetmeid, mida kasutatakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistuse korral.

Tuleks kaaluda maoloputuse tegemist ning aktiivsöö kasutamist, kui ravimi manustamisest ei ole kaua aega möödas.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks  
ATC code: M02AA15

Diklofenak kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma. Diklofenaki peamiseks toimemehhanismiks on ensüümi, prostaglandiini tsüklooksügenaasi, sünteesi pärssimine. Seeläbi diklofenak kõrvaldab või vähendab prostaglandiinide toimeid, mis mängivad olulist rolli põletiku, valu ja palaviku tekkes. Nahale manustatuna toimib diklofenak kahjustatud kudedesse otseselt põletikuvastaselt ja valuvaigistavalt.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Süsteemselt (läbi naha) imendunud diklofenaki kogus on proportsionaalne ravitava piirkonna suurusega ja sõltub manustatud kogusest ning naha hüdratatsioonist. 6% manustatud diklofenaki annusest, pärast 2,5 g diklofenak geeli paikset manustamist 500 cm<sup>2</sup> pinnale, imendub ja väljutatakse neerude kaudu uriiniga, kui võrrelda sama koguse tablettidega.

10 tunnine okluseeriva sideme kasutamine viib 3-kordsele imendunud diklofenaki koguse suurenemisele.

#### Jaotumine

Pärast paikset manustamist käe- ja põveliiigestele on diklofenaki kontsentratsioon mõõdetav plasmas, sünoviaalkudedes ja –vedelikes. Diklofenaki maksimaalne plasmakontsentratsioon on ligikaudu 100 korda madalam, kui sama koguse diklofenaki suukaudsel manustamisel. 99,7% diklofenakist seondub seerumi proteiinidega, peamiselt albumiiniga (99,4%).

Diklofenak kumuleerub nahas, mis toimib depona ja kus toimub diklofenaki pidev vabanemine nahaalustesse kudedesse.

Sealt diklofenak jaotub ja püsib eelistatult sügavamates põletikulistes kudedes, nt liigesed, kus teda leidub kuni 20 korda suuremas kontsentratsioonis kui vereplasmas..

#### Biotransformatsioon

Diklofenaki biotransformatsioonil toimub intaktse molekuli osaline glükuronidatsioon, kuid peamiselt üksik ja mitmik hüdroksüleerumine viib mitmete fenool-metaboliitideni, millest enamik konverteeritakse glükuroniidkonjugaatideks. Kaks fenoolmetaboliiti on bioloogiliselt aktiivsed, kuigi palju vähemal määral kui diklofenak.

#### Eritumine

Diklofenaki kogu süsteemne kliirens plasmas on 263 ± 56 ml/min. Plasma lõplik poolväärtusaeg on 1...2 tundi. Neljal metaboliidil, millest 2 on aktiivsed, on samuti lühike poolväärtusaeg ligikaudu 1...3 tundi. Üks metaboliit, 3'-hüdroksü-4-metoksü-diklofenak, omab pikemat poolväärtusaega. See metaboliit on tegelikult inaktiivne. Diklofenak ja metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga.

#### Patsientide erirühmad

Neeruhaigusega patsientidel ei ole oodata diklofenaki ja selle metaboliitide kuhjumist. Kroonilise hepatiidiga või mittedekompenseeritud tsirroosiga patsientidel on diklofenaki kineetika ja metabolism sama, mis tervetel isikutel.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Süsteemselt manustatud diklofenaki farmakoloogilise akuutse ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, mutageensuse, teratogeensuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole terapeutilistes annustes näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Karbomeer  
Makrogool 400  
Propüleenglükool  
Dietanoolamiin  
Naatriumbensoaat  
Isopropüülalkohol  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

40 g või 60 g geeli alumiiniumtuubis, mis on suletud polüpropüleenist korgiga.  
Karbis on 1 tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse  
Sofia 1220  
Bulgaaria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

854514

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.09.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.09.2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2019