

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Diclac® 5%

Стр. 1 от 4

1. Име на лекарствения продукт:

Diclac® 5 % гел
/Диклак/

2. Количествен и качествен състав:

1 g гел съдържа 50 mg diclofenac sodium

3. Лекарствена форма:

Гел

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Болка, възпаление и оток при:

- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави)
- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите)
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтежения)

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Diclac® 5% гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.

Начин и продължителност на приложение:

Да се втрива в кожата. Да не се приема през устата!

Diclac® 5% гел може да се прилага при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва кожната пенетрация. Diclac® 5% гел трябва да се нанася при отрицателен полюс (катод).

4.3. Противопоказания:

Diclac® 5% гел не трябва да се прилага при свръхчувствителност към diclofenac, ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба:

Приложението на Diclac® 5% гел при деца под 6 години не се препоръчва, тъй като няма опит при външно приложение на diclofenac sodium при тази възрастова група.

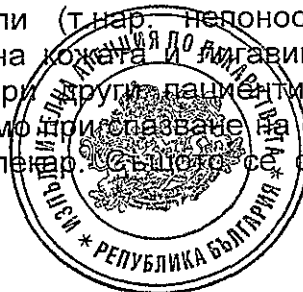
При прилагане на Diclac® 5% гел при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти със свръхчувствителност към аналгетици и противовъзпалителни средства от всеки тип, съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т.нар. едем на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Diclac® 5% гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно наблюдение от лекар. Същото се отнася и за

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-3294/12.06.06

698/06.06.06 *Ment*



пациенти, развиващи алергични реакции и към други агенти, които се манифестират с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Diclac® 5% гел съдържа алкохол (2-пропанол) и трябва да се нанася само върху области от кожата с ненарушена цялост, и не трябва да се прилага върху кожни лезии или отворени рани. Трябва да се внимава гелът да не попадне в контакт с очите или лигавиците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Досега не са известни.

4.6. Бременност и кърмене:

През последните три месеца от бременността и по време на кърмене Diclac® 5% гел не трябва да се нанася върху голяма област от кожата и за по-продължително време.

Няма достатъчно данни за безопасността на приложение при бременни жени. Diclofenac sodium не трябва да се прилага перорално или парентерално през първите 6 месеца на бременността, тъй като не е изяснено влиянието на инхибицията на простагландиновата синтеза върху бременността.

През последните три месеца от бременността е противопоказано продължително екстензивно приложение на diclofenac sodium върху кожата.

Поради неговия механизъм на действие могат да възникнат инхибиране на родовия процес, преждевременно затваряне на артериалния проток на Botallo, засилена хеморагична диатеза при майката и детето, както и засилено образуване на отоци при майката.

Малки количества от diclofenac sodium преминават в майчиното мляко. Екстензивно приложение върху кожата за по-продължителен период от време трябва да се избягва при кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Локални

Нечесто могат да възникнат локални кожни реакции като сърбеж, зачервяване, екзантема, парене на кожата, развитие на едем и везикуляция, обрив, излющване, както и кожна сухота.

Системни

Ако Diclac® 5% гел се нанесе върху голяма област от кожата и за по-продължителен период от време, както и при приложението на diclofenac-съдържащи таблетки, супозитории или ампули, могат да бъдат наблюдавани системни нежелани лекарствени реакции.

В отделни случаи са били съобщени гастроинтестинални нарушения, генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност под формата на ангиоедем и диспнея, както и фоточувствителност.

4.9. Предозиране:

Поради слабата системна резорбция на diclofenac след локално приложение не е възможна интоксикация. След ентерално или перантено приложение на diclofenac sodium могат да възникнат нарушения на централната нервна



система с главоболие, замайване, сънливост, безсъзнание, при деца също миоклонични гърчове, както и болка в корема, гадене и повръщане. Могат да се наблюдават също кървене в гастроинтестиналния тракт, както и чернодробна и бъбречна дисфункция. В случай на интоксикация поради неправилно приложение на гела е необходимо лечението да бъде съобразено със симптомите. Не е известен специфичен антидот.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Diclofenac sodium е нестероидно противовъзпалително и аналгетично средство, доказало своята ефикасност при обичайно възпаление при модели на животни чрез инхибиция на простагландиновата биосинтеза.

При приложение при хора diclofenac sodium намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това diclofenac sodium потиска индуцираната от АДФ тромбоцитна агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Diclofenac sodium се абсорбира бавно и непълно при препаратите за локално приложение.

Максималните плазмени нива се достигат след 6-9 часа. Средният полуживот в циркулаторната система е около 9 часа, значително по-дълъг от този след перорално приложение (1-2 часа). След локално и системно приложение diclofenac sodium се метаболизира и екскретира.

Diclofenac sodium се абсорбира напълно от продуктите за перорално приложение. Той се свързва с плазмените протеини в 99%. Максималните плазмени нива се достигат след около 1-2 часа. След бърз чернодробен метаболизъм (хидроксилиране и свързване с глюкуронова киселина), субстанцията се елиминира в 2/3 чрез бъбреците и 1/3 чрез жлъчката.

5.3. Предклинични данни за безвредност:

Локален толеранс

След локално приложение Diclac® 5% гел е доказал, че е продукт с най-малък потенциал на сенсibiliзиране при тестове с животни.

Системен толеранс

Остра токсичност

Проучвания на остра токсичност не са показали сензитивност при различни животински видове.

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е била изследвана при плъхове, кучета и маймуни при перорално приложение. При токсични дози, различни в зависимост от вида, над 0,5 или 2,0 mg/kg телесно тегло са били наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в броя на кръвните клетки.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Резултатите от in vivo и in vitro тестове не показват мутагенен потенциал на diclofenac sodium.

Продължителните проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.



Репродуктивна токсичност

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

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Hydroxypropylmethylcellulose
Polyol fatty acid ester
2-propanol
aromatics
purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 3 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Инструкции за съхранение:

Да се съхранява при температура под 25 °C!
Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 50 г и 100 г гел.

6.6. Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешителното за продажба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
20010462

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)
15.05.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Юни 2001

