

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рег. №	26010962
Разрешение №	24553 / 19-12-2013

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диклак 5 % гел  
Diclac 5% gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 50 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични 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

Диклак 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!

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

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6;
- Пациенти, при които ацетилсалициловата киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) провокират астматични пристъпи, уртикария или остър ринит (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);
- през последния триместър на бременността

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Общи препоръки



Вероятността от системни нежелани реакции не може да се изключи, ако гелът се прилага върху обширни участъци на кожата и за продължителен период от време (виж продуктовата информация за системните форми на диклофенак).

Диклофенак гел се нанася само върху здрава и неувредена кожа, без рани и открити наранявания. Не трябва да се допуска контакт с очите или лигавиците и не трябва да се поглъща през устата.

При диклофенак гел може да се използва с пропусклива превръзка, но не бива да се допуска стегнато, непропускащо въздух превръзване.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като системната абсорбция на диклофенак при локално приложение е много малка, такива взаимодействия са много малко вероятни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал

Няма данни, които да предполагат някакви препоръки за жени с детероден потенциал.

##### Бременност

Приложението на диклофенак при бременни жени не е проучвано. Затова диклофенак гел не трябва да се използва по време на бременността. Диклофенак е противопоказан през третия триместър от бременността поради възможността да доведе до маточна инертност и/или преждевременно затваряне на дуктус артериозус.

Проучванията при животни не са показали някакво директно или индиректно увреждащо въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или послеродовото развитие (виж т.5.3).

##### Кърмене

Не е известно дали локално прилагания диклофенак се излъчва с майчиното мляко. Затова не се препоръчва употребата на диклофенак в периода на кърмене. Ако са налице непреодолими причини за употребата му в периода на кърменето, той не трябва да се нанася върху гърдите или върху обширни кожни участъци, както и не бива да се прилага продължително време.

##### Фертилитет

Няма данни за употребата на локалните лекарствени форми на диклофенак и неговите ефекти върху фертилитета при хора.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Локалното приложение на диклофенак няма никакво въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са представени по системо-органи класове и по честота.

Честотата се дефинира по следния начин:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Много редки ( $< 1/10000$ ), включително отделни съобщения

Във всяка група по честота нежеланите ефекти са подредени низходящо по тежест.



### Инфекции и инфестации

*Много редки:* Пустулозен обрив

### Нарушения на имунната система

*Много редки:* Свръхчувствителност (включително уртикария), ангиоедем

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Много редки:* Астма

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести:* Дерматит (включително контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, пруритус

*Редки:* Булозен дерматит

*Много редки:* Реакция на фоточувствителност

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

Слабата системна абсорбция на локалния диклофенак прави предозирането твърде невероятно.

Все пак може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани при предозиране с таблетки диклофенак, в случай, че по невнимание е погълнат диклофенак гел (1 туба от 100 g съдържа еквивалента на 1g диклофенак натрий). В случай на неволно поглъщане, довело до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки за лечение на отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се има пред вид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: M02AA15

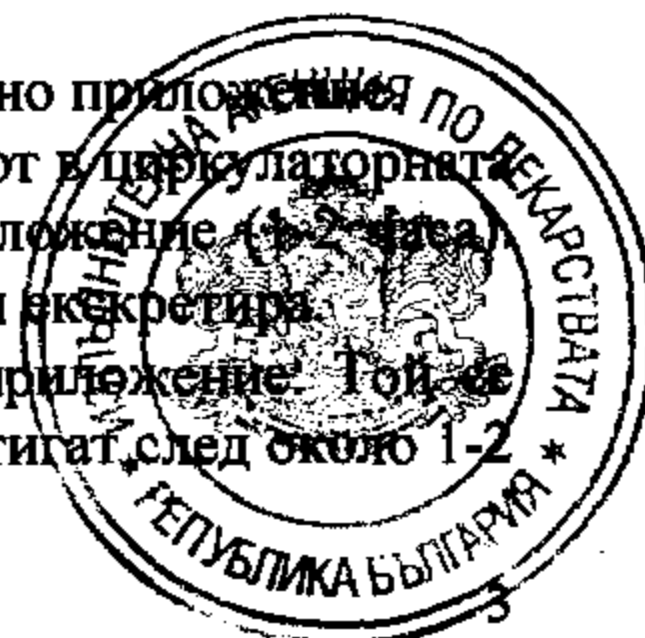
Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни за локално приложение

Диклофенак натрий 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 диклофенак натрий намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това диклофенак натрий потиска индуцираната от АДФ тромбоцитна агрегация.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Диклофенак натрий 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 диклофенак натрий се метаболизира и екскретира. Диклофенак натрий 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 безопасност

#### Локален толеранс

След локално приложение Диклак 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 диклофенак натрий.

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

##### Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на диклофенак натрий 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 диклофенак натрий. 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

Хипромелоза  
Макрогол - 7 глицерол кокоат  
Изопропилов алкохол  
Ароматна субстанция  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

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

Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 12 месеца.

### 6.4 Специални условия на съхранение



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

**6.5 Данни за опаковката**

Оригинални опаковки, съдържащи 50 g и 100 g гел.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010462

**9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Първо РУ: 15.05.2001  
Последно подновяване: 28.07.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

07/2013

