

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6490 / 30.01.07.

631 / 17.12.02

mevri

Diclac acute

Gel

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



1. Търговско име на лекарствения продукт:

Diclas acute

/Диклак акут/

2. Количествен и качествен състав:

1 g гел съдържа: 10 mg diclofenac

3. Лекарствена форма:

Гел

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За локално приложение при болка, възпаление и оток при травми на крайниците (навяхвания, контузии, разтягания).

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Diclas акут гел се нанася на тънък слой върху засегнатите участъци от кожата 3-4 пъти дневно и се втрива леко. В зависимост от големината на болезнената област, която трябва да бъде третирана, е необходимо количество от 2-4 g (с размер на череша - до орех).

Начин и продължителност на приложение:

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

Преди поставяне на превръзка Diclas acute гел се оставя за няколко минути да попие. Не се препоръчва използването на оклузивна превръзка.

Diclas Acute гел може да се прилага при йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва кожната пенетрация. Diclas Acute гел се нанася при отрицателен полюс (катод).

Продължителността на приложение е 1-2 седмици.

4.3. Противопоказания:

Diclas акут гел не трябва да се прилага при свръхчувствителност към диклофенак, ацетилсалицилова киселина, към други нестероидни противовъзпалителни средства или към някоя от другите съставки на продукта.

Diclas акут гел не трябва да бъде прилаган при деца.

При приложение на Diclas акут 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, свръхчувствителни към аналгетици и антиревматика от всички групи съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), локален оток на кожата и лигавицата (т. нар. едема на Квинке) или уртикария, отколкото при други пациенти. При тези пациенти Diclac акут гел може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други агенти, които се манифестират с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

През последните три месеца от бременността и по време на кърмене Diclac акут гел не трябва да се нанася върху голяма област от кожата и за по-продължителен период от време (няма данни за тератогенни ефекти).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Diclac acute гел трябва да се нанася само върху неувредени кожни повърхности, не трябва да се нанася върху лезии или открити рани. Трябва да не се допуска контакт с очите и лигавиците. След намазване мястото да не се излага на директна слънчева светлина.

Гелът съдържа алкохол (2-пропанол) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици и с очите.

Употребата на диклофенак може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за инфертилитет, се препоръчва да се спре приема на диклофенак.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

До сега не са известни.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма достатъчно данни по отношение на сигурността 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 последното тримесечие от бременността е противопоказано екстензивно локално приложение на diclofenac sodium за по-продължителен период от време.

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 едема при майката.

Малки количества от diclofenac sodium преминават в майчиното мляко. Екстензивно локално приложение 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 нежелани лекарствени реакции

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

Системни нежелани лекарствени реакции

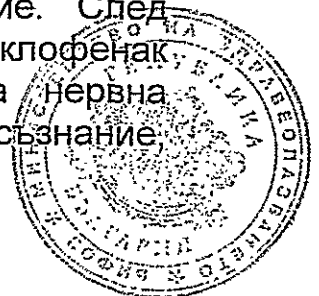
Ако Diclas акут гел се нанесе върху големи площи от кожата и за по-продължителен период от време, не може да бъде изключена появата на системни нежелани лекарствени реакции - те могат да възникнат при приложението на диклофенак-съдържащи таблетки, супозитории или ампули.

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

При много редки случаи на свръхчувствителност към пропилен гликол са възможни прояви на кожни алергични реакции.

4.9. Предозирание:

Поради слабата системна резорбция на диклофенак не е възможна интоксикация след локално приложение. След ентерално или перантерално приложение на диклофенак 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 кръвоизливи 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:

Диклофенак натрий е нестероидно противовъзпалително и аналгетично средство, доказало своята ефикасност при обичайно възпаление при модели на животни чрез инхибицията на простагландиновата биосинтеза.

При приложение при хора диклофенак натрий намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това 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. Основният полу-живот 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 при препаратите 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.

След локално приложение на Diclac акут гел, около 0,5 - 6 % от активната съставка достигат системното кръвообращение, в сравнение с пероралното приложение на същото количество активно вещество.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Локален толеранс

При фотосенсибилизиращ тест Diclac акут гел и гел без активна съставка са били класифицирани като



“нефотосенсибилизираци” в съответствие с OECD директивите 406.

Системен толеранс

Остра токсичност

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

Хронична токсичност

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

Туморогенен и мутагенен потенциал

Резултатите от in vivo и in vitro тестове не показват мутагенен потенциал на диклофенак натрий.

Продължителните проучвания по отношение на 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 и техните количества:

/100 g гел

Hypromellose	2,15 g
Propyleneglycol	25,00 g
PEG-7-glyceryl cocoate	3,00 g
Isopropyl Alcohol	5,00 g
Purified water	63,85 g



6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

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

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температури под 25°C (77°F)!
Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката:

Оригинални опаковки, съдържащи 50 g и 100 g гел.

6.6. Препоръки за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-Holzkirchen
Germany
Tel.: +49-8024/908-0
Fax: +49-8024/908 290

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

Август, 2001

