

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALMIRAL 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu obsahuje 11,6 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 10 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocná látka se známým účinkem: propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Průsvitný jemný homogenní gel charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální symptomatická úleva od bolesti, zánětu a otoku při:

- akutních poraněních, jako je podvrtnutí, pohmoždění, tupá poranění (poranění utrpěná při sportu)

Dospělí (od 18 let)

Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u:

- poranění měkkých tkání, např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním
- bolesti zad (poranění utrpěná při sportu)
- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy a periartropatie
- lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu, jako např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající od 14 let

Dávkování

ALMIRAL GEL se aplikuje lokálně na kůži 3–4krát denně na postižené místo a jemně se vtírá. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2–4 g ALMIRAL GELU (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti o velikosti 400–800 cm².

Délka léčby

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu.

Dospívající od 14 let

- Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, pacientům nebo jejich rodičům se doporučuje vyhledat lékaře.

Dospělí

- U poranění měkkých tkání se gel nemá používat déle než 14 dní bez doporučení lékaře. Pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje nebo se naopak zhoršuje, má pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby.
- U bolestivé artrózy a revmatismu měkkých tkání rozhodne o délce léčby lékař.

Děti a dospívající do 14 let

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 4.4).

Starší pacienti (nad 65 let)

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

Způsob podání

Kožní podání.

Gel se aplikuje na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po aplikaci je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Pokud je náhodně aplikováno příliš velké množství gelu, přebytečný gel je třeba setřít papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek se má vyhodit do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Před použitím obvazu je třeba počkat několik minut, dokud gel nezaschne.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, urtiky, nebo akutní rhinitidy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID).
- Třetí trimestr těhotenství

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že je přípravek ALMIRAL GEL aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými NSAID, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích účinků (viz souhrn údajů o přípravku systémových forem diklofenaku).

ALMIRAL GEL se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

ALMIRAL GEL se nesmí dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, je nutné léčbu ukončit.

ALMIRAL GEL může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá se používat s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti se mají vyvarovat nadměrného vystavování se slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

ALMIRAL GEL obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 g gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání diklofenaku během těhotenství nejsou dostatečné. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo/fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo/fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzavěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze)
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Stejně tak jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto se při terapeutických dávkách ALMIRAL GELU nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě. Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení pouze po poradě s lékařem. Za této okolnosti nesmí být ALMIRAL GEL aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o účincích užívání lokálních forem diklofenaku na plodnost u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

ALMIRAL GEL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou v následující tabulce řazeny podle frekvence výskytu od nejčastějšího na prvním místě a dále dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté

($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Infekce a infestace					pustulózní vyrážka	
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy					astma	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		dermatitis (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, ekzém, erytém, svědění		bulózní dermatitida	fotosenzitivní reakce	pocit pálení v místě aplikace suchá kůže

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Nicméně pokud omylem dojde k požití přípravku ALMIRAL GEL, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenakem ve formě tablet (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje ekvivalent 1 g diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, mají být použita obecná terapeutická opatření běžně užívaná k léčbě předávkování NSAID. Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátkém období po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: MO2AA15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka s výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Primárním mechanismem účinku diklofenaku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2.

ALMIRAL GEL je protizánětlivý a analgetický přípravek pro topické použití.

U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu ALMIRAL GEL zbavuje bolesti, zmenšuje otoky a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Klinická data ve studii (862-P-201) u pacientů s akutní bolestí šíje ukázala, že diklofenak 1% gel zmírňuje akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebo). Diklofenak 1% gel snížil bolest při pohybu (POM, Pain on Movement), hodnoceno při aktivním pohybu šíje po dvou dnech léčby na vizuální analogové škále bolesti (VAS, Visual Analogue Scale) o 58 mm oproti hodnotě na počátku léčby (75 % snížení bolesti) ve srovnání se 17 mm při podávání gelu s placebem (23 % redukce) ($p < 0,0001$). Celkem 94 % pacientů odpovědělo na léčbu po dvou dnech léčby oproti 8 % pacientů léčených placebem ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosažení odpovědi byl 2 dny při léčbě diklofenak 1% gelem versus 5 dnů při aplikaci gelu s placebem ($p < 0,0001$). Po 4 dnech léčby došlo ke značnému ústupu bolesti i ke zlepšení funkčnosti oproti placebo ($p < 0,0001$ versus gel s placebem).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku, které se absorbuje kůží je úměrné velikosti plochy, na kterou byl ALMIRAL GEL aplikován. Závisí též na celkové dávce a na stavu hydratace kůže. Po topické aplikaci 2,5 g ALMIRAL GELU na 500 cm² kůže se vstřebává asi 6 % dávky diklofenaku. Tato hodnota je určena referencí k celkové renální eliminaci ve srovnání s tabletami diklofenaku. Okluze po dobu 10 hodin vede k trojnásobnému zvýšení absorpce diklofenaku.

Distribuce

Po lokální aplikaci ALMIRAL GELU na koleno a klouby ruky je možné měřit množství diklofenaku v plazmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci ALMIRAL GELU je asi 100krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7 % váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4 %).

Diklofenak se akumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do tkání uložených pod kůží. Z nich se diklofenak přednostně šíří a setrvává hluboko v zanícených tkáních, jako jsou klouby, kde je jeho koncentrace více než 20krát vyšší než v plasmě.

Biotransformace

Biotransformace diklofenaku zahrnuje zčásti glukuronidaci intaktní molekuly, ale hlavně jednorázovou a mnohočetnou hydroxylaci. Výsledkem celého procesu je vytvoření několika fenolových metabolitů diklofenaku, z nichž je většina následně přeměněna na glukuronidové konjugáty. Dva z těchto fenolových metabolitů jsou biologicky aktivní, ale v menší míře než diklofenak.

Eliminace

Celková systémová clearance diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min (průměrná hodnota \pm SD). Konečný poločas vylučování v plazmě je 1–2 hodiny. Čtyři z metabolitů, včetně dvou aktivních mají také krátký poločas vylučování 1–3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-methoxy diklofenak má mnohem delší poločas vylučování. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Speciální populace pacientů

Nebyla zjištěna žádná kumulace diklofenaku a jeho metabolitů u pacientů s renální insuficiencí.

U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolismus diklofenaku stejný jako u pacientů bez postižení jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data založená na studiích akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání, stejně tak jako genotoxicity, mutagenicity a karcinogenním potenciálu, nevykazují u lidí v určených terapeutických dávkách žádné speciální riziko. Žádné známky teratogenního působení diklofenaku nebyly pozorovány u myši, potkanů nebo králíků. Diklofenak neovlivňuje fertilitu rodičovských zvířat (potkani) ani pre-, peri- a postnatální vývoj potomků. Diklofenak ve formě gelu byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a diklofenak nezpůsobuje kožní senzibilizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol

Isopropylalkohol

Karbomer 940

Dipropylenglykol-monomethylether

Silice máty peprné

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

25 g tuba, 50 g tuba, 100 g tuba

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

250 g kelímek

V neporušeném obalu: 15 měsíců

Po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

25 g tuba, 50 g tuba, 100 g tuba

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

250 g kelímek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba: Al tuba, plastický šroubovací uzávěr, krabička

Kelímek: PVC kelímek, krabička

Velikost balení: 25 g tuba, 50 g tuba, 100 g tuba, 250 g kelímek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/476/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 6. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 9. 2024