

sp.zn. sukls189369/2013

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALMIRAL GEL

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g ALMIRAL GELU obsahuje 11,6 mg diclofenacum diethylaminum, což odpovídá 10 mg diclofenacum natricum (1% gel).

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

Určený k lokální léčbě bolesti, zánětu a otoku u:

- poranění měkkých tkání, např. pourazových 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, syndromu rameno-ruka a periartropatie;
- lokalizované formy degenerativního revmatizmu, jako např. osteoartrózy periferních kloubů a páteře.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dospělí a mladiství od 12 let

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 400–800 cm<sup>2</sup>. Je nutné si po aplikaci omýt ruce, pokud nejsou místem k léčení. Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu. Bez doporučení lékaře se gel nemá používat déle než dva týdny. Při používání přípravku bez doporučení lékaře má pacient vyhledat lékaře během 7 dnů v případě, že se stav nezlepšuje, nebo se naopak zhoršuje.

##### Děti

Přípravek není určen k léčbě dětí mladších 12 let.

##### Staří pacienti

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

#### 4.3 Kontraindikace

Známa hypersenzitivita na diklofenak nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz bod 6.1).

ALMIRAL GEL je též kontraindikován u pacientů se záchvaty astmatu, urtiky, nebo akutní rhinitidy vyvolané kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě, že je přípravek ALMIRAL GEL aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích reakcí.

ALMIRAL GEL se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

ALMIRAL GEL obsahuje propylenglykol, který u některých lidí může způsobit mírné, místní kožní podráždění.

#### **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 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Použití diklofenaku u těhotných žen nebylo dostatečně studováno, proto by se ALMIRAL GEL neměl používat v průběhu těhotenství. Toto platí zejména pro období třetího trimestru, neboť je zde možnost předčasného uzavření duktus arteriosus a/nebo inertia uteri.

Studie na zvířatech neprokázaly žádný přímý nebo nepřímý škodlivý účinek na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

##### Kojení

Není známo, zdali se topicky podávaný diklofenak vylučuje do mléka, proto by ALMIRAL GEL během kojení neměl být používán, pokud to není nezbytně nutné. V odůvodněných případech se při použití nesmí nanášet na oblast prsou nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky zahrnují mírné a přechodné kožní reakce v místě aplikace. Velmi zřídka se může objevit alergická reakce.

Frekvence níže uvedených nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: vyrážka, ekzém, erytém, dermatitis (včetně kontaktní dermatitidy)

Vzácné: bulózní dermatitida

Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

## Infekce a infestace

Velmi vzácné: pustulózní vyrážka

## Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita, angioneurotický edém

## 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](http://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 přípravku ALMIRAL tablety (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1000 mg diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, by měla být použita obecná terapeutická opatření běžně užívaná k léčbě předávkování nesteroidními protizánětlivými látkami.

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 antiflogistika ke kožnímu podání

ATC kód: MO2AA15

ALMIRAL GEL je protizánětlivý analgetický nesteroidní přípravek pro topické užití na kloubní a svalovou bolest.

Přípravek obsahuje nesteroidní protizánětlivou látku diklofenak (NSAID) s výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Inhibice syntézy prostaglandinů je primárním mechanismem účinku diklofenaku.

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

Vzhledem k základu gelu vytvořenému na bázi voda-alkohol má gel zklidňující a chladivý účinek.

### **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 cm<sup>2</sup> kůže se vstřebává asi 6 % dávky diklofenaku. Tato hodnota je určena referencí k celkové renální eliminaci ve srovnání s tabletami ALMIRALU. Okluze po dobu 10 hodin vede k trojnásobnému zvýšení absorpce diklofenaku.

#### Distribuce v organismu

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 %).

#### 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  $263 \pm 56$  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.

#### Charakteristika pro pacienta

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 myší, potkanů nebo králíků. Diklofenak neovlivňuje fertilitu rodičovských zvířat (potkani) ani pre-, peri- a postnatální vývoj potomků. Diklofenak byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a ALMIRAL GEL 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**

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Tuba: Al tuba, plastický šroubovací uzávěr, krabička

Kelímek: PVC kelímek

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., Limassol, Kypr

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

29/476/97-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11.6.1997/17.12.2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20.11.2013