

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 utrpená 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 cm². 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

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 cm² 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 ± 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