www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva



**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DIKY 4%, kožní sprej, roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram roztoku obsahuje 40 mg diclofenacum natricum.

Pomocná látka: 100 g sójového lecitinu/gram roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Zlatožlutý, průhledný roztok, který se po aplikaci změní v konzistenci podobnou gelu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

K lokálnímu symptomatickému zmírnění mírné až střední bolesti a zánětu při akutním tupém poranění malých a středně velkých kloubů a periartikulárních struktur.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze k aplikaci na kůži.

*Dospělí*

Dostatečné množství roztoku DIKY 4% se nanese na kůži tam, kde se nachází postižená oblast. V závislosti na velikosti léčené plochy by mělo být aplikováno 4-5 stříků pumpičky (0,8-1,0 g spreje obsahující 32-40 mg diklofenaku sodného). Přípravek se aplikuje 3x denně v pravidelných intervalech. Maximální jednotlivá dávka 1g přípravku nesmí být překročena. Maximální denní dávka je 15 stříků pumpičky (3,0 g spreje obsahující 120 mg diklofenaku sodného).

Přípravek DIKY 4% se jemně vmasíruje do kůže. Poté je nutné umýt si ruce, pokud nejsou léčenou oblastí. Po aplikaci je třeba počkat několik minut na zaschnutí, a teprve poté se oblékat či obvazovat postižené místo.

Léčba by měla být přerušena, když symptomy (bolest a otok) ustoupí. Léčba by neměla pokračovat déle než 7-8 dnů bez lékařské kontroly. Pokud se během 3 dnů nedostaví zlepšení, pacient by se měl poradit s lékařem.

*Starší pacienti*

Dávkování je stejné jako u dospělých.

*Děti a mladiství*

Nejsou dostatečné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a mladistvých mladších 14 let (viz také kontraindikace, bod 4.3).

U dětí starších 14 let je doporučeno, aby se rodiče poradili s lékařem, pokud je nutné používat tento přípravek déle než 7 dní pro úlevu od bolesti nebo pokud se zhorší symptomy u mladistvých pacientů.

*Pacienti s poškozením jater či ledvin*

Informace o použití přípravku DIKY 4% u pacientů s hepatální či renální insuficiencí viz bod 4.4.

## 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiná nesteroidní antiflogistika (NSAIDs), arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku DIKY 4%.
- Pacienti s astmatem nebo bez astmatu, u nichž kyselina acetylsalicylová či jiná nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) vyvolávají záchvaty astmatu, vznik urtikarie či akutní rýmy.
- Během třetího trimestru gravidity.
- Děti a mladiství: používání u dětí a mladistvých mladších než 14 let není doporučeno.

## 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

V případě, že je přípravek DIKY 4% aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích reakcí (viz informace o přípravcích pro systémové podání diklofenaku).

DIKY 4% se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži bez otevřených ran a poranění. Nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi a nesmí se užívat perorálně.

DIKY 4% může být používán s neokluzivní bandáží, ale neměl by být používán s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení výskytu fotosenzitivity.

Léčba by měla být ukončena, pokud se po použití přípravku objeví vyrážka.Současné použití přípravku DIKY 4% s perorálními nesteroidními antiflogistiky je možné pouze s opatrností, neboť je možné zvýšení systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.5.).

Je-li přípravek DIKY 4% dlouhodobě (tj. déle než 4 týdny) aplikován na relativně rozsáhlé kožní oblasti (tj. více než 600 $cm^2$ tělesného povrchu), nelze zcela vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků. Je-li takové použití nutné, je třeba se seznámit se Souhrnem údajů o přípravku pro perorální lékové formy (např. existuje riziko hypersenzitivity, astmatu a renálních nežádoucích účinků).

U pacientů trpících bronchiálním astmatem či alergií nebo s anamnézou takových onemocnění existuje možnost bronchospasmu.

DIKY 4% by měl být s opatrností používán u pacientů s anamnézou peptických vředů, jaterní či renální insuficience, hemoragické diatézy nebo zánětlivého onemocnění střeva, neboť byly zaznamenány vzácné případy těchto nežádoucích účinků při použití topických forem diklofenaku.

DIKY 4% obsahuje propylenglykol, který může u některých pacientů vyvolat podráždění pokožky.

DIKY 4% obsahuje silici máty peprné, která může vyvolat alergické reakce.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce při topickém podání DIKY 4% velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

Současné podávání kyseliny acetylsalicylové či jiných nesteroidních antiflogistik (NSAIDs) může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4.).

## 4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace DIKY 4% je po topickém podání nižší ve srovnání s perorálními formulacemi. S odkazem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým podáním se doporučuje následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo fetální/embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a 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 k fetální/embryonální letalitě. 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 nesmí být DIKY 4 % podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je DIKY 4 % používán ženami, 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 uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertense);

• renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydroamnion;

matku a novorozence na konci těhotenství:

• potenciálnímu prodloužení krvácení, antiagregačnímu účinku, který může nastat 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 v malém množství do mateřského mléka. Při terapeutických dávkách DIKY 4 % však není očekáváno ovlivnění kojeného dítěte. Kvůli nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen by se přípravek měl během kojení používat pouze na doporučení zdravotníka. V těchto případech se DIKY 4 % nesmí nanášet na oblast prsou kojících žen nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě (viz oddíl 4.4).

.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

**Kožní podání DIKY 4 % nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

## 4.8 Nežádoucí účinky

Často jsou uváděny kožní reakce.

Nežádoucí účinky (Tabulka 1) jsou seřazeny podle četnosti výskytu, nejčetnější jako první, s použitím následující definice: v*elmi časté* (≥1/10); *časté*:( ≥1/100 až <1/10); *méně časté* (≥1/1000 až <1/100); *vzácné* (≥1/10 000 až <1/1000); *velmi vzácné* (<1/10 000) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka I

| | |
|---|---|
| **Poruchy imunitního systému** | |
| Velmi vzácné | Hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioneurotický edém |
| **Infekce a infestace** | |
| Velmi vzácné | Pustulózní vyrážka |
| **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy** | |
| Velmi vzácné | Astma |
| **Poruchy kůže a podkožní tkáně** | |
| Časté: | Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), pruritus* |
| Vzácné: | Bulózní dermatitida |
| Velmi vzácné: | Fotosenzitivní reakce |
| Nejsou známé | Reakce v místě podání, suchá kůže, pálivý pocit |

* Pruritus byl zaznamenán s četností 0.9 % v klinických studiích, 236 pacientů s distorzí kotníku léčeno buď 4-5 dávkami přípravku DIKY 4% (120 pacientů) nebo placebem (116 pacientů) po dobu 14 dnů.

Nežádoucí účinky je možno snížit použitím nejnižší účinné dávky co nejkratší dobu. Celková jednorázová dávka přípravku by neměla překročit 1,0 g spreje (odpovídá 5 střikům).

Je-li však přípravek podáván dlouhodobě (> tři týdny) a/nebo na rozsáhlé kožní oblasti (tj. více než 600 $cm^2$ tělesného povrchu), nelze vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako např. bolest břicha, dyspepsie a žaludeční či ledvinové obtíže.

### 4.9 Předávkování

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

Nicméně pokud omylem dojde k pozření přípravku DIKY 4 %, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování tabletami (tj. 15 ml lahvička spreje obsahuje 500 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 antiflogistiky. 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 antiflogistikum k topickému použití.

ATC kód: M02AA 15

Diklofenak sodný je nesteroidní antiflogistikum, které působí i analgeticky. Za základní mechanismus jeho účinku je považována inhibice syntézy prostaglandinů.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po kožní aplikaci 1.5 g přípravku DIKY 4% dochází k rychlé absorpci diklofenaku s dosažením měřitelných plazmatických koncentrací asi 1 ng/ml již po 30 minutách a maximálních koncentrací 3 ng/ml asi za 24 hodin po aplikaci.

Dosažené systémové koncentrace diklofenaku jsou asi 50x nižší než po perorálním podání ekvivalentního množství diklofenaku. Nepředpokládá se, že by se systémové plazmatické koncentrace podílely na účinku přípravku DIKY 4%.

Diklofenac má silnou vazbu na proteiny krevní plazmy (asi 99 %).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na kůži králíků je DIKY 4% klasifikován jako nedráždivý.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

U potkanů a králíků nebyly perorální formy diklofenaku teratogenní, ale byla pozorována embryotoxicita v dávkách toxických pro matku.

Diklofenak nenarušil plodnost u potkanů, ale inhiboval ovulaci u králíků a snížil implantaci u potkanů.

U potkanů diklofenak způsobil zúžení ductus arteriosus plodu, dystokii a zpoždění porodu, tyto účinky byly závislé na dávce.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol

Sójový lecithin

Bezvodý ethanol

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dinatrium-edetátu

Propylenglykol (E1520)

Silice máty peprné

Askorbyl-palmitát

Kyselina chlorovodíková 10% (m/m) pro úpravu pH

Roztok hydroxidu sodného10% (m/m) pro úpravu pH

Čištěná voda.

## 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená lahvička (25g roztoku v 30 ml lahvičce a 12,5g roztoku v 15 ml lahvičce):

3 roky

Neotevřená lahvička (7,5g roztoku v 10 ml lahvičce): 2 roky

Po prvním použití: 6 měsíců

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná lahvička s odměrnou pumpičkou/rozprašovací tryskou/ventilem a uzávěrem, Velikost balení 7,5 g (10 ml lahvička), 12,5 g (15 ml lahvička), a 25 g roztoku (30 ml lahvička),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfsplatz 2/1/8

1010 Vídeň

Rakousko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/272/06-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.8.2006/ 23.11.2007

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

26.10.2012