

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DIKY 40 mg/g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje 40 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram roztoku obsahuje:

Propylenglykol (E 1520)	150 mg
Sójový lecithin	100 mg
Bezvodý ethanol	33,3 mg

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 středně silné bolesti a zánětu při akutním tupém poranění malých a středně velkých kloubů a periartikulárních struktur.

Přípravek DIKY je indikován u dospělých a dospívajících starších 14 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 14 let

Dostatečné množství roztoku se aplikuje lokálně na kůži na postiženou oblast 3× denně v pravidelných intervalech. Potřebné množství závisí na velikosti léčené plochy. Obvykle by měl být sprej aplikován v množství 4-5 stisků pumpičky (0,8-1,0 g spreje odpovídající 32-40 mg sodné soli diklofenaku).

Maximální jednotlivá dávka nemá překročit 1 g přípravku (5 stisků pumpičky). Maximální denní dávka je 15 stisků pumpičky (3,0 g spreje odpovídající 120 mg sodné soli diklofenaku).

Přípravek DIKY se jemně vetře do kůže. Po aplikaci je nutné umýt si ruce, pokud nejsou léčenou oblastí. Po aplikaci je třeba počkat několik minut, aby ošetřovaná oblast zaschla, a teprve poté ji překrýt obvazem nebo bandáží.

Délka léčby:

Léčba má být přerušena, když symptomy (bolest a otok) ustoupí. Léčba nemá pokračovat déle než 7-8 dnů bez doporučení lékaře. Pokud se během 3 dnů nedostaví zlepšení nebo se příznaky zhorší, pacientovi je doporučeno, aby se poradil s lékařem.

Pokud je u dospívajících od 14 let a starších nutné tento přípravek používat k úlevě od bolesti déle než 7 dní nebo pokud se příznaky zhorší, doporučuje se pacientovi/rodičům dospívajícího poradit se s lékařem.

Starší pacienti

Dávkování je stejné jako u dospělých.

Pediatrická populace

Nejsou dostatečné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 4.3).

Pacienti s poruchou funkce jater či ledvin

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

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti s anamnézou záchvatů astmatu, urtikarie či akutní rýmy po podání kyseliny acetylsalicylové či jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) .

Třetí trimestr těhotenství.

Pediatrická populace: používání u dětí a dospívajících do 14 let je kontraindikováno.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nežádoucí účinky lze minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků.

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

DIKY se musí 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 může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním obvazem.

Během léčby je nutné se vyhnout přímému slunečnímu záření včetně solárií, aby se snížilo riziko výskytu fotosenzitivní reakce. Pokud se objeví senzitivní reakce na kůži, používání tohoto přípravku je třeba přerušit.

Léčba musí být ukončena, pokud se po použití přípravku objeví vyrážka.

Současné použití přípravku DIKY s perorálními NSAID je možné pouze s opatrností, neboť je možné zvýšení incidence systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.5.).

Je-li přípravek DIKY aplikován na rozsáhlé kožní oblasti (tj. více než 600 cm² tělesného povrchu) nebo používán dlouhodobě (tj. déle než 4 týdny), nelze zcela vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků. Je-li takové použití nutné, je třeba se seznámit s informacemi o přípravcích pro perorální lékové formy diklofenaku (např. existuje riziko hypersenzitivity, astmatu a renálních nežádoucích účinků).

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

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

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, ethanol a sójový lecithin.

DIKY obsahuje sóju (jako sójový lecithin). Je kontraindikován u pacientů alergických na arašidy nebo sóju (viz bod 4.3).

DIKY obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu roztoku. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

DIKY obsahuje 33,3 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu roztoku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Současné podávání s kyselinou acetylsalicylovou či jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) může vést ke zvýšenému výskytu systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace přípravku DIKY je po topickém podání nižší ve srovnání s perorálními lékovými formami. S odkazem na zkušenosti s léčbou systémovými NSAID 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 podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je DIKY 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 hypertenze);
- 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 přípravku DIKY se však neočekává ovlivnění kojeného dítěte. Kvůli nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen se přípravek má v období kojení používat pouze na doporučení lékaře. V těchto případech se přípravek DIKY nesmí nanášet na oblast prsou kojících žen nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

DIKY nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

4.8 Nežádoucí účinky

Často jsou hlášeny následující poruchy kůže: vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), pruritus*

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů na základě frekvence s použitím 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* ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé kategorii frekvencí 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
Není známo	Reakce v místě aplikace, suchá kůže, pocit pálení

* Pruritus byl zaznamenán s frekvencí 0.9 % v klinických studiích, 236 pacientů s distorzi kotníku bylo léčeno buď 4-5 dávkami (4-5 stisků pumpičky) přípravku DIKY 3x denně (120 pacientů) nebo placebem (116 pacientů) po dobu 14 dnů.

Je-li přípravek podáván dlouhodobě (> tři týdny) a/nebo na rozsáhlé kožní oblasti (tj. více než 600 cm² tělesného povrchu), nelze vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako např. bolest břicha, dyspepsie a žaludeční či ledvinové obtíže.

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 při topickém podání diklofenaku velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Nicméně v případě nechtěného požití přípravku DIKY lze očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování tabletami obsahujícími diklofenak (tj. 15ml lahvička spreje obsahuje 500 mg sodné soli diklofenaku).

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů,

nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA15

Sodná sůl diklofenaku je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID), který 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 dochází k rychlé absorpci diklofenaku s dosažením měřitelných plazmatických koncentrací kolem 1 ng/ml již po 30 minutách a maximálních koncentrací kolem 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.

Diklofenak se extenzivně váže na proteiny krevní plazmy (asi 99 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na kůži králíků je DIKY klasifikován jako nedráždivý.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu diklofenaku neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě těch, která byla již uvedena v jiných bodech tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

U potkanů a králíků nebyly perorální dávky diklofenaku teratogenní, ale způsobily embryotoxicitu v dávkách toxických pro matku.

Diklofenak neovlivnil fertilitu 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) k úpravě pH
Roztok hydroxidu sodného 10% (m/m) k úpravě pH
Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená lahvička (25 g roztoku v 30ml lahvičce a 12,5 g roztoku v 15ml lahvičce): 3 roky

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

Po prvním použití: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička s odměrnou pumpičkou/rozprašovací tryskou/ventilem a uzávěrem.

Velikosti balení: 7,5 g (10ml lahvička), 12,5 g (15ml lahvička) a 25 g roztoku (30ml 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 Pharmaforschungs GmbH
Beim Mauthaus 6
2100 Korneuburg
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/272/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 8. 2006/ 23. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 6. 2023