Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/diklo-s-sprey-yuzde-4-jel-25-gr
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M02AA15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİKLO-S % 4 sprey jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g jelde;

Etkin madde:

Diklofenak sodyum_____40 mg

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol _____150 mg

Soya lesitini _____100 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kutanöz sprey, çözelti

Altın sarısı, uygulama sonrası jele dönüşen transparan çözelti (pH değeri: 6,5 – 7,6)

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DİKLO-S, küçük ve orta boyutlu eklem ve eklem çevresi yapılarda meydana gelen akut künt travmaları takiben ortaya çıkan hafif ila orta dereceli ağrı ve yangıların lokal semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ile 14 yaş ve üzeri adolesanlar:

Etkilenen bölgenin derisi üzerine, tedavi edilecek alanın büyüklüğüne bağlı olarak, günde 3 defa düzenli aralıklarla 4 – 5 puf (32 – 40 mg Diklofenak sodyum içeren 0,8 – 1 gr sprey) DİKLO-S uygulanmalıdır. 1 gr'lık maksimum tek doz aşılmamalıdır. Maksimum günlük doz 15 puf'tur (120 mg Diklofenak sodyum içeren 3 gr sprey).

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye semptomların (ağrı ve şişme) giderilmesi ile son verilebilir. Doktora danışılmadan, tedaviye 7 günden fazla devam edilmemelidir. 3 günlük kullanım sonrasında durumda herhangi bir gelişme olmazsa doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Yalnızca deri üzerine uygulanır.

DİKLO-S, deriye nazikçe masaj yapılarak uygulanır. Uygulama sonrasında, şayet uygulama alanı değil ise, eller yıkanmalıdır. Uygulama sonrasında, tedavi alanını kapatmadan ya da sarmadan önce, uygulanan ilacın kurumasına izin verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım için lütfen bölüm 4.4'e bakınız.

Pediyatrik popülasyon:

DİKLO-S'in 14 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı için yeterli etkililik ve güvenlilik verisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). l4 yaş ve üzeri adolesanlarda ağrının giderilmesi için ürünün 7 günden uzun süre kullanımının gerekmesi ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanılması gereken DİKLO-S dozu, yetişkinlerde kullanılacak doz ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DİKLO-S, Diklofenak sodyum, fıstık, soya veya içerdiği diğer yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

DİKLO-S ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir. Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kontrendikedir.

Emziren annelerin göğüs bölgesine uygulanmaz.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİKLO-S, oldukça geniş deri alanlarına (600 cm^2 vücut yüzey alanından fazla) uygulandığında ve uzun süre (4 haftadan fazla) kullanıldığında sistemik yan etki görülme olasılığı mevcuttur (örneğin, aşırı duyarlılık, astmatik ve renal yan etki potansiyeli mevcuttur).

DİKLO-S sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir.

Hastalar, fotosensitivite reaksiyonlarını azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DİKLO-S kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlarla kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden DİKLO-S ve NSAİİ ilaçlar birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Gastrointestinal kanama, böbrek ve karaciğer yetmezliği, kanama diyatezi ya da iltihabi bağırsak hastalığı öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir. Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAİİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

DİKLO-S propilen glikol içermektedir. Deride iritasyona neden olabilir.

DİKLO-S nane yağı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Jelin topikal uygulamasını takiben sistemik Diklofenak absorbsiyonu çok düşüktür. Bu nedenle diğer tıbbi ürünlerle etkileşim riski azdır. Asetilsalisilik asit ya da diğer NSAİİ ilaçlarla eş zamanlı kullanımı advers reaksiyonların görülme sıklığında bir artışa sebep olabilir (bkz. bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DİKLO-S ile tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Topikal Diklofenak'ın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetus ve yeni doğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bk. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DİKLO-S'in 'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Diklofenak'ın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral Diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAİİ ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine ters etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artışı ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1 'den % 1.5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

DİKLO-S gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük

dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla:

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon);
- Oligohidroaminozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon;

Gebeliğin sonunda anne ya da yeni doğanda:

- Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki;
- Uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir.

Sonuç olarak Diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

DİKLO-S'un gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında Diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ducfus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Topikal Diklofenak'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DİKLO-S'in emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik öncesi güvenlilik çalışmalarında Diklofenak'ın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİKLO-S'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

Topikal preparatların kullanımı esnasında görülmesi çok uzak bir ihtimal dahi olsa, NSAİİ ilaçları kullanırken baş dönmesi, sersemlik ya da diğer merkezi sinir rahatsızlığı yaşayan hastalar, araç ve makine kullanmayı bırakmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000, < 1/100); seyrek (≥1/10.000, < 1/1.000), çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyonörotik ödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, egzama, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı*

Seyrek: Büllöz dermatit
Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Bilinmiyor: Uygulama alanı reaksiyonları, cilt kuruluğu, kızarıklık ve yanma hissi

* Kaşıntı sıklığı, bilek burkulması yaşayan ve 14 gün boyunca ya 4-5 puf Diklofenak sodyum % 4 sprey jel (120 hasta) ya da plasebo (116 hasta) uygulanan 236 hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik bir çalışma neticesinde % 0,9 olarak belirlenmiştir.

İstenmeyen etkilerin görülme olasılığı, ilacın mümkün olan en kısa süre boyunca en düşük etkili dozda kullanımı ile azaltılabilir. Ürünün toplam tek dozu 1 gr'ı (5 puf'a eşittir) geçmemelidir.

Yine de, uzun süreli tedavi esnasında (üç haftadan uzun) ve/veya tedavi alanının geniş olduğu durumlarda (600 cm^2 vücut alanından daha büyük), sistemik advers reaksiyon görülme olasılığı mevcuttur. Karın ağrısı, dispepsi, gastrik ve renal rahatsızlıklar görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve semptomlar

Diklofenak'ın topikal uygulama ile sistemik absorbsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.
DİKLO-S'in kaza ile yutulması (25 g'lık bir solüsyon 1000 mg Diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler diğer Diklofenak sodyum ürünlerinin aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı doz alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi

NSAİİ ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden oluşur. DİKLO-S doz aşımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Zorlanmış diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve yaygın metabolize olan NSAİİ ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02A A15

Diklofenak sodyum, analjezik özellikleri de bulunan nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır. Diklofenak etkili bir prostaglandin biyosentez inhibitörü ve araşidonik asit salım ve geri emilim modülatörüdür.

Etki mekanizması:

Diklofenak'ın primer etki mekanizması, prostaglandin biyosentezini inhibe etmesidir.
Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, DİKLO-S'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.
Klinik veriler, Diklofenak'ın başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (plaseboya karşı p < 0.000l). Tedaviden 2 gün sonra Diklofenak 'a cevap veren %94 hastaya karşılık plasebo jele %8 cevap alınmıştır p<0.000l). Diklofenak ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk resolüsyonu sağlanmıştır (p < 0.000l plasebo jele karşı).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

1,5 gr topikal DİKLO-S uygulaması sonrasında, 30 dakika gibi erken bir sürede yaklaşık 1 ng/ml'lik ve uygulama sonrası yaklaşık 24 saatte yaklaşık 3 ng/ml'lik maksimum seviyede ölçülebilir plazma seviyelerine yol açan, hızlı bir Diklofenak sodyum emilim başlangıcı gözlenebilir.

Dağılım:

Diklofenak'ın elde edilen sistemik konsantrasyonu, eş miktarda Diklofenak'ın ağız yolu ile uygulanması sonrası elde edilenden yaklaşık 50 kat daha düşüktür. Sistemik plazma seviyelerinin DİKLO-S'in etkinliğine katkı sağlaması beklenmemektedir.
Diklofenak plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanmaktadır (yaklaşık % 99).
Diklofenak cilt içinde birikerek bu dokularda uzatılmış salım sağlayan rezervuar gibi etki gösterir. Buradan öncelikli olarak dağılır ve derin iltihaplı dokularda, eklemler gibi, kalır. Bu dokularda plazmaya karşı 20 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenak'ın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, Diklofenak'a kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenak'ın plazmadan total sistemik klerensi 263±56 ml/dk. (ortalama değer ± standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1–2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1–3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir. Diğer bir metabolit 3–hidroksi–4 metoksi Diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalarda Diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez. Diklofenak'ın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.
Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenak'ın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.
Topikal Diklofenak'ın çeşitli çalışmalar sonucunda fototoksisite ya da cilt duyarlılığına neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İsopropil alkol,
Soya lesitini,

Etanol,
Disodyum fosfat dodekahidrat,
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat,
Disodyum edetat,
Propilen glikol,
Nane yağı,
Askorbil palmitat,
Hidroklorik asit,
Sodyum hidroksit ve
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 6 aydan uzun süre kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

7.5 g, 12.5 g ve 25 g çözelti, sprey pompası ve koruyucu kapağı ile amber renkli cam şişede sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OC FARMA İLAÇ A.Ş.

Çankaya / ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2020-157

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.07.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ