

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Rapten[®], 10 mg/g, gel

INN: diklofenak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenak-dietilamina, što odgovara 10 mg diklofenak-natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Providan, bezbojan, homogen gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalna primena za ublažavanje simptoma bola i inflamacije kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova, npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma;
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Za ublažavanje bolova kod blagih oblika artritičnih stanja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Odrasli i deca od 14 godina i starija: gel lagano utrljati u kožu 3-4 puta dnevno.

U zavisnosti od površine zahvaćene regije primeniti 2-4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3-4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova potrebno je primenjivati gel i do 7 dana (da bi se ispoljio efekat leka na zglob) kako bi došlo do poboljšanja simptoma (ublažavanja bola). Gel se može koristiti i do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela treba oprati ruke, osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja ili se simptomi pogoršaju nakon prvih 7 dana, preporučljivo je obratiti se lekaru. Konsultacije sa lekarom se preporučuju i kada je zahvaćeno više od dva velika zglobova. Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana, osim po preporuci lekara.

Starije osobe: preporučene doze su iste kao za odrasle.

Deca i adolescenti: nema dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti takođe odeljak 4.3). Kod dece uzrasta 14 godina i starije, ukoliko je neophodna primena gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, pacijenta/roditelje treba savetovati da se konsultuju sa lekarom.

Način primene:

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

- Pacijenti sa hroničnom astmom ili bez nje, kod kojih napadi astme, angioedem, urtikarija ili akutni rinitis mogu biti izazvani primenom acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflatornog leka (NSAIL).
- Preosetljivost na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu ili drugi NSAIL, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Poslednji trimestar trudnoće.
- Primena kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojava sistemskih neželjenih događaja (koji su povezani sa upotrebom sistemskih oblika diklofenaka) se ne može isključiti ukoliko se lek koristi na velikim površinama kože i tokom dužeg vremenskog perioda (videti informacije o upotrebi diklofenaka za sistemsku primenu, npr. oralna ili injekciona primena, za informacije o sistemskim neželjenim dejstvima).

Treba biti oprezan pri istovremenoj primeni sistemskih NSAIL, jer se ne može isključiti mogućnost da dovode do povećanja incidence neželjenih dejstava, posebno sistemskih neželjenih dejstava.

Ovaj lek se primenjuje isključivo na intaktnu, zdravu kožu. Gel ne treba primenjivati na ozleđenu kožu niti kod otvorenih rana. Lek ne sme da dođe u kontakt sa očima ili sluzokožom i ne sme se gutati.

Terapiju treba prekinuti ukoliko dođe do pojave osipa na koži nakon primene leka.

Tokom primene gela treba savetovati da se izbegava izlaganje sunčevoj svetlosti ili UV zracima, jer može doći do pojave reakcije fotoosetljivosti na koži.

Kod pacijenata sa aktivnim peptičkim ulkusom ili peptičkim ulkusom u istoriji bolesti, u izolovanim slučajevima, su prijavljena gastrointestinalna krvarenja.

Kao i drugi lekovi koji inhibiraju aktivnost prostaglandin sintetaze, diklofenak i drugi NSAIL mogu da precipitiraju bronhospazam ukoliko se primenjuju kod pacijenata koji imaju ili su ranije imali astmu.

Ovaj lek se može primenjivati sa zavojima koji nisu okluzivni, ali ne i sa okluzivnim zavojima koji su nepropusni za vazduh.

Ovaj lek sadrži benzilalkohol, koji može izazvati alergijske reakcije i blagu lokalnu iritaciju.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

S obzirom da je sistemska resorpcija diklofenaka tokom lokalne primene veoma mala, verovatnoća pojave interakcija sa drugim lekovima je malo verovatna. Do sada nisu poznate interakcije pri lokalnoj primeni diklofenaka, ali za poznate interakcije diklofenaka nakon oralne upotrebe, treba pogledati odgovarajuće Sažetke karakteristika lekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu dostupni podaci o upotrebi topikalnih formulacija diklofenaka i njegovog uticaja na plodnost kod ljudi.

Trudnoća

Sistemska koncentracija diklofenaka je manja nakon lokalne primene, u poređenju sa onom posle oralne primene. U odnosu na iskustvo tokom terapijske primene lekova iz grupe NSAIL koji se sistemski resorbuju, preporučuje se sledeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno da utiče na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećani rizik od pobačaja i pojave malformacija na srcu i gastrohize posle primene inhibitora sinteze prostaglandina tokom rane trudnoće. Apsolutni rizik od pojave kardiovaskularnih malformacija je povećan sa manje od 1% na oko 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Primena inhibitora prostaglandina kod životinja dovodi do povećanja pre- i post-implantacionog gubitka i embriofetalne smrtnosti. Dodatno, kod životinja kojima je u toku perioda organogeneze primenjivan inhibitor sinteze prostaglandina prijavljeno je povećanje incidence različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, ne treba primenjivati diklofenak osim ukoliko je zaista neophodan. Ukoliko žena koja pokušava da zatrudni uzima diklofenak, ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, treba primeniti najmanju moguću dozu, uz što je moguće kraće trajanje terapije.

U toku trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina kod fetusa mogu dovesti do:

- kardiopulmonalne toksičnosti (sa prevremenim zatvaranjem *ductus arteriosus* i pulmonalnom hipertenzijom);
- poremećaja funkcije bubrega, koja može progredirati do bubrežne insuficijencije sa oligohidramnionom.

Kod majke i novorođenčeta, pri kraju trudnoće može doći do:

- mogućeg produženja vremena krvarenja, antiagregacionog dejstva koje se može javiti čak i pri veoma malim dozama;
- inhibicije kontrakcija uterusa što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Posledično, diklofenak je kontraindikovano tokom trećeg trimestra trudnoće.

Dojenje

Kao i drugi NSAIL, diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Međutim, pri primeni terapijskih doza ovog leka ne očekuje se uticaj na odojče. S obzirom da ne postoje kontrolisane kliničke studije kod dojilja, lek treba primenjivati tokom dojenja pod nadzorom lekara. Pod ovim okolnostima, ovaj lek ne treba primenjivati na grudima žena koje doje, niti bilo gde na velikim površinama kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda (videti odeljak 4.4).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Dermalna primena ovog leka nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije (Tabela 1) su klasifikovane prema učestalosti korišćenjem sledeće konvencije: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabela 1

Poremećaji imunskog sistema	
Veoma retko	Preosetljivost (uključujući urtikariju), angioneurotski edem
Infekcije i infestacije	
Veoma retko	Pustulozni osip
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Veoma retko	Astma
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Često	Osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), pruritus
Retko	Bulozni dermatitis
Veoma retko	Reakcija fotosenzitivnosti
Nepoznato	Deskvamacija, prebojenost kože

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Znaci i simptomi

Zbog slabe sistemske resorpcije nakon lokalne primene diklofenaka, mogućnost predoziranja je malo verovatna. Ipak, ukoliko dođe do nenamernog oralnog unosa gela (jedna tuba sa 40 g gela sadrži 400 mg diklofenak-natrijuma), može doći do pojave neželjenih dejstava sličnih onima koji se javljaju pri predoziranju oralnim formulacijama diklofenaka.

Terapija

Terapijske mere predoziranja NSAIL se u suštini sastoje od suportivnih mera i simptomatskog lečenja. Ne postoji tipična klinička slika predoziranja diklofenakom. Suportivne mere i simptomatsko lečenje se primenjuju kod komplikacija, kao što su hipotenzija, bubrežna insuficijencija, konvulzije, gastrointestinalna iritacija i depresija disanja. Specifične mere, kao što su forsirana diureza, dijaliza ili hemoperfuzija, verovatno ne ubrzavaju eliminaciju NSAIL, jer se u visokom procentu vezuju za proteine plazme i imaju ekstenzivni metabolizam.

U slučaju akcidentalne ingestije, koja za posledicu ima pojavu značajnih sistemskih neželjenih dejstava, primenjuju se opšte terapijske mere kao kod trovanja NSAIL. Treba razmotriti upotrebu aktivnog uglja, posebno tokom kratkog vremena (u roku od jednog sata) od ingestije toksične doze.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima. Nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu.

ATC šifra: M02AA15

Diklofenak poseduje antiinflamatorno i analgetsko dejstvo i namenjen je za spoljašnju primenu.

Diklofenak je potentan nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) sa efikasnim analgetičkim, antiinflamatornim i antipiretičkim svojstvima. Diklofenak ispoljava svoje terapijske efekte prvenstveno kroz inhibiciju sinteze prostaglandina ciklooksigenazom 2 (COX-2).

Ovaj lek je antiinflamatorni i analgetički lek dizajniran za lokalnu primenu. Kod zapaljenja i bolova traumatskog ili reumatskog porekla ublažava bol i smanjuje otok.

Zahvaljujući vodeno-alkoholnoj podlozi u sastavu gela postiže se umirujući osećaj hlađenja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene ovog leka, aktivna supstanca se resorbuje preko kože. Kod zdravih dobrovoljaca resorbuje se oko 6% primenjene doze, što je potvrđeno merenjem izlučenog aktivnog diklofenaka i njegovih hidroksi metabolita. Ispitivanja na pacijentima potvrđuju da diklofenak prolazi u inflamirano tkivo nakon lokalne primene ovog leka.

Iz kože i potkožnih tkiva diklofenak se prvenstveno distribuira i zadržava u duboko upaljenim tkivima (kao što je zglob), a ne u krvotoku.

Koncentracije diklofenaka u sinovijalnoj tečnosti i tkivu su veće od onih uočenih u plazmi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu poznati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Izopropilalkohol
- Karbomer 940
- Polisorbat 80
- Benzilalkohol
- Natrijum-metabisulfit
- Sorbitol, tečni, nekristališući
- Trietanolamin
- Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati u zatvorenoj tubi i koristiti tokom najviše 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem od polipropilena.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 40 g gela i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000457313 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 31.07.1992.
Datum poslednje obnove dozvole: 22.05.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2024