

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olfen, 1% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 10 mg diklofenaknaatriumi.
INN. *Diclofenacum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.
Opalestseeruv kuni kergelt hägune värvitu kuni kollakas isopropanooli lõhnaga geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

Olfen 1% geel on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel ja üle 14 aasta vanustel noorukitel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne.

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid

Sõltuvalt ravitava nahapinna suurusest kantakse nahale 2...4 g (ligikaudu 1...2 näpuotsatäit) Olfen 1% geeli 3...4 korda päevas ja määratakse ravitavale pinnale (mitte hõõruda). Geeli ööpäevane annus ei tohi ületada 16 g.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub näidustusest ja ravivastusest. Soovitav on hinnata ravivastust täiskasvanutel 14 päeva ja noorukitel 7 päeva pärast.

Kui pärast 7-päevast ravi sümptomid püsivad või süvenevad, peab nõu pidama arstiga.

Lapsed ja noorukid

Olfeni 1% geeli ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 14 aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Seetõttu on Olfen 1% geel selles vanuserühmas vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Eakad

Erisoovitused annustamise kohta puuduvad (vt lõik 4.4).

Neeru- või maksapuudulikkusega patsiendid

Erisoovitused annustamise kohta puuduvad (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus diklofenaki või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

- Ülitundlikkus mistahes valuvaigisti või reumavastase ravimi (mittesteoidne põletikuvastane aine (MSPVA) suhtes, sh atsetüülsalitsüülhape).
- Patsientidel, kellel atsetüülsalitsüülhape või muu MSPVA on põhjustanud astmahooge, urtikaariat või ägedat nohu.
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).
- Aktiivne seedetrakti haavand.
- Kasutamine lastel ja alla 14 aasta vanustel noorukitel on vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui sümptomid püsivad üle 7 päeva või süvenevad, tuleb nõu pidada arstiga. Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades sümptomite leevendamiseks väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Diklofenaki paiksest kasutamisest tingitud süsteemseid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui ravimit kasutatakse suurel nahapinnal ja pikaajaliselt (vt diklofenaki süsteemselt manustatavate ravimvormide ravimi omaduste kokkuvõtte).

Olfen 1% geeli tuleb ettevaatusega kasutada puuduliku neeru-, südame- või maksatalitlusega, seedetrakti haavandi, soolepõletiku või hemorraagilise diateesiga patsientidel. MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada eakatel patsientidel, sest neil on kõrvaltoimete teke tõenäolisem.

Diklofenakki võib paiksest määrada ainult vigastamata ja tervele nahale; seda ei tohi määrada nahahaavadele või lahtistele vigastustele. Tuleb vältida sattumist silma või limaskestadele ning geeli ei tohi alla neelata.

Kui pärast ravimi kasutamist tekib nahalööve, tuleb ravi katkestada.

Patsiente tuleb hoiatada päikesekiirguse ja solaariumis viibimise eest, et vähendada valgustundlikkuse teket.

Patsientidel, kellel on või on olnud bronhiaalastma või allergia, võib tekkida bronhospasm.

Paiksest manustatud diklofenakile võib asetada õhku läbilaskva sideme; seda ei tohi katta õhukindla sidemega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Paiksest manustatava diklofenak-geeli süsteemne imendumine on väga väike, mistõttu on koostoimed väga ebatõenäolised.

Teiste valu ja põletikuvastaste ravimite (nt atsetüülsalitsüülhape jt MSPVA-d nagu ibuprofeen) samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Diklofenaki süsteemne kontsentratsioon paikse manustamise järgselt on väiksem kui pärast suukaudset manustamist. MSPVA-de süsteemse manustamise kogemuse alusel on soovitusel järgnevad. Prostaglandiinide sünteesi pärssimine võib negatiivselt mõjutada rasedust ja/või embrüo/loote arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed näitavad, et prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine raseduse varases perioodis suurendab raseduse katkemise, südame väärarendite ja gastroskiisi tekkeriski. Südame-veresoonkonna väärarendite absoluutne risk suurenes tasemelt alla 1% ligikaudu tasemele 1,5%. Arvatavasti on nimetatud risk sõltuvuses annusest ja ravi kestusest. Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid suurendavad loomadel implantatsioonieelset ja -järgset lootekadu ning embrüo-loote suremust. Lisaks on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamisel

loomadele tiinuse organogeneesi perioodis täheldatud erinevate väärendite (sh kardiovaskulaarsete) esinemissageduse tõusu.

Raseduse esimeses ja teises trimestris ei ole diklofenaki manustamine lubatud, välja arvatud põhjendatud vajaduse korral. Diklofenaki manustamisel raseduda soovivale naisele või raseduse esimesel ja teisel trimestril peab ravimi annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandas trimestris võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada lootele:

- kardiopulmonaalset toksilisust (arterioosjuha enneaegne sulgumine ja pulmonaalhüpertensioon);
- neerutalitluse häiret, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos oligohüdrarnioniga; ning emale ja vastsündinule raseduse lõpus:
- veritsusaja võimalikku pikenemist, trombotsüütide agregatsioonivastast toimet, mis võib avalduda juba väga väikeste annuste korral;
- emakakontraktsioonide vähenemist, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või ajaline pikenemine.

Seetõttu on diklofenak raseduse kolmandas trimestris vastunäidustatud.

Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega eritub diklofenak vähesel määral rinnapiima. Olfen 1% geeli kasutamisel raviannuses ei ole toime imikule tõenäoline. Kontrollitud uuringuid imetavate naistega ei ole tehtud, mistõttu tohib ravimit imetamise ajal kasutada ainult tervishoiutöötaja soovitusel. Nendes tingimustes ei tohi Olfen 1% geeli manustada imetava naise rinnanäärmete piirkonda, suurele nahapiirkonnale või pikaajaliselt (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kutaanselt manustatud diklofenak ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed (Tabel 1) on reastatud esinemissageduse alusel, sagedasemad eespool järgneva kokkuleppelise jaotuse alusel: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv $< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Väga harv	Pustuloosne lööve
Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt	Anafülaktilised reaktsioonid
Väga harv	Ülitundlikkus (sh urtikaaria), angioneurootiline ödeem
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Väga harv	Astma
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Sage	Lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sh kontaktdermatiit), naha turse, sügelus, põletustunne
Harv	Villiline dermatiit

Väga harv	Raske ekseem, lööve koos haavanditega, valgustundlikkuse reaktsioon
-----------	---

4.9 Üleannustamine

Paikselt manustatud diklofenaki süsteemne imendumine on minimaalne, mistõttu ei ole üleannustamine tõenäoline. Diklofenaki suukaudse üleannustamisega sarnased kõrvaltoimed võivad tekkida juhul, kui paikne diklofenak neelatakse kogemata alla (üks 100 g tuub sisaldab ligikaudu 1000 mg diklofenaknaatriumi). Juhusliku allaneelamise ja oluliste kõrvaltoimete tekkimisel, tuleb kasutada üldiseid esmaabivõtteid, mida kasutatakse mürgistuste korral mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega.

Kaaluda maoloputust ja aktiivsõe kasutamist, eriti hiljuti toimunud allaneelamise korral.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks.

ATC-kood: M02AA15

Olfeni 1% geel sisaldab diklofenaknaatriumi. See on mittesteroidne põletikuvastane aine, millel on väljendunud antireumaatiline, põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikuvastane toime. Uuringutes näidatud prostaglandiinide sünteesi pärssimist peetakse oluliseks toimemehhanismi osaks.

Prostaglandiinidel on oluline roll põletiku, valu ja palaviku tekkes.

Inimestel saavutatavate väärtustega samaväärsetes kontsentratsioonides ei kutsu diklofenaknaatrium *in vitro* esile kõhre proteoglykaanide biosünteesi pärssimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Naha kaudu imendunud diklofenaki maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis oli alla 10%, võrreldes kontsentratsiooniga parenteraalsel manustamisel.

Jaotumine

Olfeni 1% geeli paikse manustamise järel käe- ja põlveliigete piirkonda on diklofenaki kontsentratsioon sünoviaalvedelikus ning -koes suurem kui vereplasmas.

99,7% diklofenakist seondub plasmavalkudega, k.a albumiiniga.

Biotransformatsioon ja eritumine

Kutaanse ja suukaudse manustamise korral on biotransformatsioon ja eritumine omavahel võrreldavad. Kiire biotransformatsiooni järgselt maksas (hüdroksülatsioon ja seondumine glükuroonhappega) eritub toimeainest $\frac{2}{3}$ neerude kaudu ja $\frac{1}{3}$ sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised konventsionaalsed farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud juhtudel, mida on mainitud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes alalõikudes.

Diklofenaki krooniline toksilisus avaldus loomkatsetes peamiselt seedetrakti kahjustuste ja haavanditena. 2 aastat kestnud toksilisuse uuringus täheldati rottidel, kellele manustati diklofenakki, annusest sõltuvat trombide tekkesageduse tõusu südame veresoontes.

Reproduktiivse toksilisuse loomkatsetes pärssis diklofenak küülikul ovulatsiooni, häiris munaraku implantatsiooni ja varajast embrüo arengut rottil. Tiinuse periood ja sünnituse aeg pikenesid diklofenaki toimel. Diklofenaki embrüotoksilist toimet uuriti kolmel loomaliigil (rott, hiir, küülik).

Emasloomale toksilises annusevahemikus loode hukkus või tekkis kasvupeetus. Olemasolevatest andmetest lähtudes ei peeta diklofenakki teratogeenseks. Annused, mis olid väiksemad kui emasloomale toksilised annused, ei avaldanud toimet järglaste postnataalsele arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piimhape
Diisopropüüladiipaat
Isopropüülalkohol
Naatriummetabisulfit (E223)
Hüdroksüetüülselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Geeli sisaldav alumiiniumtuub, millel on tugevast polüetüleenist avamisteravikuga kork.
Pakendis 1 tuub (20 g või 50 g tuub).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mepha Lda.,
Lagoas Park,
2740-298 Porto Salvo,
Portugal

8. MÜÜGILOA NUMBER

274399

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.2004/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2012.