

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Diclac 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.  
Värvitu või kergelt kollane geel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

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

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Diclac 1% geel kantakse 3...4 korda päevas lokaalselt nahale ja hõõrutakse kergelt naha sisse. Vajalik ravimi kogus sõltub valutava piirkonna suuruselt. Tavaliselt on piisavaks koguseks 2...4 g diklofenakgeeli (kirsi kuni kreeka pähkli suurusle vastav kogus geeli), millega ravida ligikaudu 400...800 cm<sup>2</sup> suurusel nahapiirkonda. Ravi kestus sõltub näidustusest ja ravivastusest. On soovitatav, et ravi hinnataks uuesti 2 nädala tagant.

#### Patsientide eripopulatsioonid

##### *Lapsed*

Diklofenaki geeli soovitatavad annused ja näidustused lastel ei ole kindlaks tehtud

##### *Eakad (65-aastased ja vanemad)*

Pole tõendeid, et soovitada eakatele erinevaid annuseid kui noorematele patsientidele või kõrvaltoimed erineksid neil võrreldes nooremate patsientidega.

##### *Neerukahjustus*

Pole tõendeid, et soovitada neerukahjustusega patsientidel annust kohandada.

##### *Maksakahjustus*

Pole tõendeid, et soovitada maksakahjustusega patsientidel annust kohandada.

#### Manustamisviis

Diclac 1% geel määratakse õhukese kihina ravi vajavale kehapiinnale ja hõõrutakse kergelt naha sisse. Pärast ravimi manustamist tuleb pesta käed, v.a juhul, kui käed on ravitav kehapiirkond.

### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Patsiendid, kellel atsetüülsalitsüülhape või teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) kutsuvad esile astma-, urtikaaria- või ägeda riniidi hooge (vt lõigud 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ ja 4.8 „Kõrvaltoimed“).
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6 „Rasedus ja imetamine“).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Üldised soovitused

Diklofenaki lokaalsel kasutamisel ei saa välistada süsteemsete kõrvaltoimete võimalust, kui diklofenak-geeli kantakse suurtele nahapindadele pika aja jooksul. Juhul kui plaanis on pikaajaline ravi suurtel nahapindadel, siis tuleks tutvuda diklofenaki süsteemsete ravimivormide ravimi omaduste kokkuvõttega.

Diklofenak-geeli tohib manustada ainult tervele nahapinnale (kus ei ole lahtisi haavu ega vigastusi). Tuleb vältida selle sattumist silma või limaskestadele ning samuti geeli allaneelamist.

Diklofenak-geeli tohib kasutada mitte-okluseerivate sidemetega, kuid seda ei tohi kasutada õhukindlate oklusioonidemetega.

Diclac 1% geel sisaldab abiainena propüleenglükooli, mis võib osal inimestel põhjustada kerget lokaalset nahaärritust.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuivõrd diklofenaki süsteemne imendumine nahapinnale manustamise järel on väga väike, on koostoimete tekkimine ebatõenäoline.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

#### Rasedus

Diklofenaki kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt andmeid. Diklofenak-geeli ei tohiks seetõttu raseduse ajal tarvitada. Diklofenak on vastunäidustatud raseduse kolmandal trimestril, kuna see võib põhjustada emaka inertsust ja/või arterioosjuha enneaegset sulgumist (vt lõigud 4.3 „Vastunäidustused“ ja 5.3 „Prekliinilised ohutusandmed“).

Loomkatsed ei ole näidanud otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüonaalsele/loote arengule, sünnitusele ega sünnitusjärgsele arengule (vt lõik 5.3).

#### Imetamine

Ei ole teada, kas paikse toimega diklofenak eritub rinnapiima ja seetõttu ei soovitata kasutada diklofenak-geeli imetamise ajal. Kui diklofenak-geeli kasutamine on imetamise ajal vältimatult vajalik, siis ei tohi seda manustada rindadele ega suurtele nahapindadele, samuti ei tohi seda kasutada pikema aja vältel.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Diklofenaki kutaanne manustamine ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Allpool loetletud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide klasside ja esinemissageduse kaupa. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt:  
Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), sealhulgas üksikjuhud

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

*Väga harv:* pustuloosne lööve

#### Immuunsüsteemi häired

*Väga harv:* ülitundlikkus (sealhulgas urtikaaria), angioödeem

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Väga harv:* astma

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Sage:* dermatiit (sealhulgas kontaktdermatiit), lööve, erüteem, ekseem, sügelus

*Harv:* bulloosne dermatiit

*Väga harv:* fotosensitiivne reaktsioon

### **4.9 Üleannustamine**

Paikselt kasutatava diklofenaki süsteemne imendumine on vähene, mistõttu üleannustamine on väga ebatõenäoline.

Siiski võib diklofenak-geeli tahtmatu allaneelamise korral oodata diklofenaki tablettide üleannustamisele sarnaseid kõrvaltoimeid (üks 100 g tuub sisaldab ekvivalendina 1000 mg diklofenaknaatriumi).

Sarnaselt mürgistustele teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega tuleb oluliste süsteemsete kõrvaltoimete esinemisel rakendada üldtoetavaid meetmeid ja sümptomaatilist ravi. Tuleb kaaluda maoloputuse ning aktiivsõe kasutamist, eriti juhul kui ravimi sissevõtmisest on vähe aega möödas.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks.

ATC-kood: M02AA15

#### Toimemehhanism

Diclac 1% geeli toimeaine diklofenak on mittesteroidne põletiku- ja valuvastane ravim, millel on väljendunud reuma-, põletiku-, valuvastane ja palavikku alandav toime.

Diklofenaki prostaglandiinide biosünteesi pärssiv toime on eksperimentaalselt tõestatud ja seda peetakse diklofenaki toimemehhanismi oluliseks osaks.

#### Farmakodünaamilised omadused

Traumaatilist või reumaatilist päritolu põletiku korral on näidatud, et diklofenak-geel leevendab valu, vähendab turset ja lühendab normaalse funktsiooni taastumisele kuluvat aega.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Naha kaudu imendunud diklofenaki kogus on proportsionaalne kontakti kestuse ja Diclac 1% geeliga kaetava piirkonna suurusega ja sõltub paikselt manustatud kogusest ning naha hüdratatsioonist. 2,5 g

diklofenak-geeli lokaalsel manustamisel 500 cm<sup>2</sup> nahapinnale imendub ligikaudu 6% manustatud diklofenaki koguanusest, arvatuna üldise renaalse eritumise alusel, võrreldes diklofenaki tablettidega. 10-tunnine oklusioon (naha piirkonna, kuhu geel on kantud, õhukindel katmine) suurendab diklofenaki imendumist kolm korda.

#### Jaotumine

Pärast diklofenak-geeli manustamist käe- ja põlveliigetele on diklofenaki kontsentratsioon mõõdetav plasmas, sünoviaalkoes ja -vedelikus. Maksimaalne plasmakontsentratsioon diklofenaki paiksel manustamisel jääb ligikaudu 100 korda madalamaks, kui diklofenaki tablettide suukaudsel manustamisel. 99,7% diklofenakist seondub seerumi valkudega, peamiselt albumiiniga (99,4%).

Diklofenak kuhjub nahas, mis toimib reservuaarina, millest toimub ravimi pidev vabanemine nahalustesse kudedesse. Sealt jaotub ja püsib diklofenak eelistatult sügavamates põletikulistes kudedes, nagu liigestes, kus teda leidub kuni 20 korda suuremas kontsentratsioonis kui vereplasmas.

#### Biotransformatsioon

Diklofenaki biotransformatsioon toimub osalt intaktse molekuli glükuroniseerimise teel, kuid peamiselt ühe- ja mitmekordse hüdroksüleerumise teel, mille tulemuseks on mitmete fenoolmetaboliitide teke, millest enamik muundatakse glükuroniidkonjugaatideks. Kaks nendest fenoolmetaboliitidest on bioloogiliselt aktiivsed, kuigi palju väiksemal määral kui diklofenak.

#### Eritumine

Diklofenaki kogu süsteemne kliirens plasmast on  $263 \pm 56$  ml/min (keskmine väärtus  $\pm$  SD). Plasma lõplik poolväärtusaeg on 1 kuni 2 tundi. Neljal metaboliidil, millest kaks on aktiivsed, on samuti lühike plasma poolväärtusaeg (1 kuni 3 tundi). Ühel metaboliidil, 3'-hüdroksü-4-metoksüdiklofenakil, on palju pikem poolväärtusaeg, kuid see metaboliit on praktiliselt inaktiivne. Diklofenak ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga.

#### Patsientide erirühmad

Neerukahjustusega patsientidel ei ole oodata diklofenaki ja selle metaboliitide kumuleerumist.

Kroonilise hepatiidiga või mittedekompenseeritud tsirroosiga patsientidel on diklofenaki kineetika ja metabolism sarnased tervetele patsientidele.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Diklofenakiga tehtud ägeda toksilisuse ja korduva annustamise toksilisuse uuringud, samuti genotoksilisuse, mutageensuse ja kartsinogeensuse prekliinilised uuringud ettenähtud terapeutiliste annuste kasutamise korral ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Tõendeid diklofenaki teratogeense toime kohta hiirtele, rottidele või küülikutele ei leitud. Diklofenak ei mõjutanud täiskasvanud rottide fertiilsust. Järelelijate pre-, peri- ja postnataalne areng ei olnud mõjutatud.

Diklofenak-geel oli erinevates uuringutes hästi talutav. Fototoksilist potentsiaali ei täheldatud ja diklofenak-geel ei põhjustanud naha sensitisatsiooni.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Ammooniaagilahus  
KarbomeerDeküüloleaat  
Naatriumedetaat Oktüüldodekanool(3-sn-fosfatidüül)koliin  
Propaan-2-ool  
RRR-alfa-tokoferool  
Lõhnaained  
Destilleeritud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Tuub sisaldab 25g, 50 g või 100 g geeli.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovenia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

475405

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

17.06.2005/3.02.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014