

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Diclofenac Nutra Essential 40 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (5 stisknutí pumpičky) roztoku obsahuje 40 mg sodné soli diklofenaku.

Jedno stisknutí pumpičky (0,2 ml roztoku) obsahuje 8 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje:

| | |
|------------------------------|----------|
| Propylenglykol (E1520) | 150 mg |
| Sójový lecithin | 99,98 mg |
| Ethanol 96% | 33,26 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčivý přípravek Diclofenac Nutra Essential je indikován u dospělých a dospívajících od 14 let ke krátkodobé lokální symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti a zánětu po akutním tupém poranění malých a středně velkých kloubů a periartikulárních struktur.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 14 let

Na kůži na postižené místo se nastříká dostatečné množství roztoku Diclofenac Nutra Essential. Přípravek se aplikuje 3krát denně v pravidelných intervalech v množství 4–5 stisknutí pumpičky (32–40 mg sodné soli diklofenaku) podle velikosti ošetřované oblasti. Nemá být překročena maximální jednotlivá dávka 1,0 ml (odpovídající 5 stisknutím pumpičky). Maximální denní dávka je 15 stisknutí pumpičky (3,0 ml spreje obsahujícího 120 mg sodné soli diklofenaku).

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k potlačení symptomů.

Léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobé léčbě.

Jakmile symptomy (bolest a otok) ustoupí, léčbu je možné ukončit. Bez lékařského vyšetření nemá léčba trvat déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo pokud po 3 dnech léčby nedojde ke zlepšení, doporučuje se, aby se pacient poradil se svým lékařem.

Pediatrická populace

Neexistují dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících ve věku do 14 let.

Starší pacienti

Žádná speciální úprava dávky není zapotřebí.

Vzhledem k profilu možných nežádoucích účinků mají být starší pacienti zvláště pečlivě sledováni.

Pacienti s hepatální nebo renálním insuficiencí

Nevyžadují se žádné zvláštní úpravy dávkování.

Způsob podání

Pouze pro kožní podání.

Sprej se aplikuje na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po aplikaci je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Pokud je náhodně aplikováno příliš velké množství spreje, přebytečný sprej je třeba setřít papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek se má vyhodit do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Před použitím obvazu je třeba počkat několik minut, dokud sprej nezaschne.

Před prvním použitím je nutné pumpičku čtyřikrát stisknout, aby se aktivovala, a vystříknutý obsah se musí zlikvidovat. Nedostatečné zaplnění pumpičky při prvním použití může vést k aplikaci menší dávky.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Diclofenac Nutra Essential obsahuje sójový lecithin. Pacienti s přecitlivělostí na arašidy nebo sóju nesmí tento léčivý přípravek používat.
- Stejně tak pacienti s anamnézou reakcí přecitlivělosti (např. bronchospasmus, astma, rýma, kopřivka nebo angioedém) související s užíváním kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID).
- Léčivý přípravek se nesmí používat na otevřená poranění, záněty či infekce kůže, ani na ekzémy či na sliznici.
- Léčivý přípravek se nesmí používat během třetího trimestru těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Léčivý přípravek se nemá používat na rozsáhlé plochy. Nesmí se dostat do kontaktu s očima a nesmí dojít k jeho požití.
- Pacienty je nutné upozornit, aby se vyvarovali vystavení slunečnímu záření a záření v soláriu, aby se snížilo riziko fotosenzitivity.

- Tento léčivý přípravek lze používat s neokluzivními obvazy, ale nemá se používat se vzduchotěsným okluzivním obvazem.
- Při současném používání tohoto léčivého přípravku s perorálními NSAID je třeba postupovat obezřetně, protože se může zvýšit výskyt systémových nežádoucích účinků (viz bod 4.5).
- Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, léčbu ukončete.

Je-li tento léčivý přípravek používán na velké ploše pokožky a po delší dobu (viz informace o přípravku pro systémové formy diklofenaku), nelze vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k potlačení symptomů.

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s jejich předchozí anamnézou může dojít k vyvolání bronchospasmu.

Riziko: Hořlavost. Poučte pacienta, aby se zdržoval mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů vznícení.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol (E 1520), ethanol a sójový lecithin

Tento přípravek obsahuje 30 mg propylenglykolu (E1520) v jednom stisknutí pumpičky.

Tento přípravek obsahuje 6,65 mg alkoholu (ethanolu) v jednom stisknutí pumpičky.

Pacienti s precitlivělostí na arašidy nebo sóju nesmí tento léčivý přípravek používat (viz bod 4.3).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože systémová absorpce diklofenaku při lokálním použití je velmi nízká, jsou takové interakce velmi nepravděpodobné.

Současné užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání topického diklofenaku během těhotenství nejsou dostatečné.

Ve srovnání s perorálními přípravky je systémová koncentrace diklofenaku po topické aplikaci nižší. Na základě zkušeností s léčbou NSAID a systémovou absorpcí přikládáme následující doporučení:

Inhibice syntézy prostaglandinu může negativně ovlivnit těhotenství a/nebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu, srdeční malformace a gastroschízy po použití inhibitoru syntézy prostaglandinu v raném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a trváním léčby. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a k embryonální a fetální letalitě. Kromě toho byl u zvířat, kterým byl podáván inhibitor syntézy prostaglandinu během organogeneze, hlášen zvýšený výskyt různých malformací včetně kardiovaskulárních.

Není-li to nezbytně nutné, tento léčivý přípravek nemá být podáván během prvního a druhého trimestru těhotenství. Pokud je tento léčivý přípravek používán ženou, která se pokouší otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má být doba léčby co nejkratší a dávka co nejnižší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinu vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a pulmonální hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může vést k selhání ledvin s oligohydroamnionem.

Na konci těhotenství vystavuje inhibitor syntézy prostaglandinu matku a novorozence následujícím rizikům:

- možnému prodloužení doby krvácení – protisrážlivému účinku, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí, což má za následek opožděný nebo prodloužený porod.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován během třetího trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

Stejně jako ostatní NSAID přechází diklofenak v malých množstvích do mateřského mléka. Při terapeutických dávkách tohoto léčivého přípravku se však neočekávají žádné účinky na kojené dítě. Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen má být přípravek během kojení používán pouze na doporučení lékaře. Za těchto okolností nesmí být přípravek aplikován na prsa kojících matek ani jinde na velké plochy pokožky ani po delší dobu (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní sprej Diclofenac Nutra Essential nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Běžně jsou hlášeny kožní poruchy.

Nežádoucí účinky (viz tabulka níže) jsou seřazeny podle jejich četnosti: *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 skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

| | |
|---|--|
| Infekce a infestace | |
| Velmi vzácné | Pustulózní vyrážka |
| Poruchy imunitního systému | |
| Velmi vzácné | Hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioneurotický edém |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | |
| Velmi vzácné | Astma |
| Gastrointestinální poruchy | |
| Velmi vzácné | Gastrointestinální poruchy |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | |
| Časté | Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), svědění* |
| Méně časté | Lupy, suchá kůže, otoky |
| Vzácné | Bulózní dermatitida |
| Velmi vzácné | Fotosenzitivní reakce |

* Svědění bylo v klinické studii hlášeno s frekvencí 0,9 %, 236 pacientů s vyvrtnutými kotníky bylo léčeno dávkou o 4–5 stisknutích pumpičky s podobným přípravkem lokálně aplikovaného diklofenaku třikrát denně (120 pacientů) nebo s placebem (116 pacientů) po dobu 14 dní.

Nežádoucí účinky lze snížit použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu. Jedna dávka přípravku nemá překročit 1,0 g roztoku (odpovídá 5 stisknutím pumpičky).

Při dlouhodobé léčbě a/nebo při aplikaci na velké plochy existuje možnost systémových nežádoucích účinků. Mohou se objevit reakce, jako je bolest břicha, zažívací potíže, žaludeční a ledvinové poruchy.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Vzhledem k nízké systémové absorpci topického diklofenaku je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Dojde-li k výraznému překročení doporučené dávky při aplikaci na kůži, je třeba roztok odstranit a omýt vodou.

Neúmyslné požití léčivého přípravku Diclofenac Nutra Essential (1 lahvička o 30 ml odpovídá ekvivalentu 1 200 mg diklofenaku sodného) může způsobit nežádoucí účinky podobné účinkům při předávkování systémovým diklofenakem.

V případě náhodného požití, které má za následek významné systémové nežádoucí účinky, je třeba použít obecná terapeutická opatření běžně používaná k léčbě otravy nesteroidními protizánětlivými léky. Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátké době po požití.

Pro léčbu předávkování diklofenakem neexistuje žádné specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolesti svalů a kloubů; nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci, ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá/analgetická léčivá látka, u které se prostřednictvím inhibice syntézy prostaglandinů prokázalo, že je účinná na záněty u standardních zvířecích modelů. U lidí diklofenak snižuje bolest a otok související se zánětem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po kožní aplikaci roztoku obsahujícího 60 mg sodné soli diklofenaku lze pozorovat rychlý nástup absorpce diklofenaku vedoucí k měřitelným plazmatickým hladinám přibližně 1 ng/ml již za 30 minut a k maximálním hladinám přibližně 3 ng/ml přibližně za 24 hodin po aplikaci.

Systémové koncentrace dosažené diklofenakem jsou přibližně 50krát nižší než koncentrace dosažené po perorálním podání ekvivalentního množství diklofenaku. K účinnosti tohoto léčivého přípravku by neměly přispívat systémové plazmatické hladiny.

Diklofenak se ve velké míře váže na plazmatické proteiny (asi 99 %).

Farmakokinetika u zvláštních populací pacientů

Kumulace diklofenaku nebo jeho metabolitů se u pacientů se selháním ledvin neočekává.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při kožních testech na králících je kožní sprej diklofenak klasifikován jako nedráždivý.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogenního potenciálu diklofenaku neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka kromě těch, která již byla popsána v jiných částech tohoto souhrnu údajů o přípravku. Ve studiích na zvířatech byla chronická toxicita po systémovém podání diklofenaku prokázána především ve formě gastrointestinálních lézí a vředů. Ve 2leté studii toxicity bylo u potkanů léčených diklofenakem pozorováno zvýšení srdečních trombotických vaskulárních okluzí závislé na dávce.

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

Diklofenak nevykazoval žádný účinek na fertilitu u potkanů, ale měl antiovulační účinek na králíky a snižoval implantaci (nidaci) u potkanů.

U potkanů vedl diklofenak k na dávce závislému zúžení fetálního ductus arteriosus, poruchám průběhu porodu (dystocie) a prodloužení procesu porodu (viz bod 4.3). Dávky pod limitem toxicity pro matku neměly žádný vliv na postnatální vývoj potomstva.

Diklofenak představuje riziko pro vodní životní prostředí (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol

Sójový lecithin (obsahující fosfatidylcholin (lecithin ze sójivých bobů), lysofosfatidylcholin, nepolární lipidy a tokoferol-alfa)

Ethanol 96% (V/V)

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dinatrium-edetátu Propylenglykol (E 1520)

Askorbyl-palmitát

Dílce máty peprné

Zředěná kyselina chlorovodíková, pro úpravu pH

Hydroxid sodný 10 % (m/m), pro úpravu pH

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

30ml lahvička ze skla jantarové barvy třídy III obsahující 25 g kožního spreje, roztoku, což odpovídá celkem 125 stisknutím pumpičky (jedno stisknutí pumpičky vyprodukuje 0,2 ml roztoku), opatřená polypropylenovou pumpičkou a polyethylenovou ponornou trubičkou.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek představuje riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmalider, S.A.
Calle De La Granja 1
Poligono Industrial Calabozos
28108 Alcobendas, Madrid
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/126/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9. 8. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 6. 2025