

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olfen Neo 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje 11,6 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 10 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden g gelu obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) a 1 mg vůně (obsahuje 0,15 mg benzylalkoholu na 1 g gelu, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, d-formu a linalol).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bílý až téměř bílý homogenní gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Olfen Neo je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

Dospělí (od 18 let)

Přípravek Olfen Neo je určený k lokální symptomatické léčbě bolesti a zánětu v případě:

- poranění měkkých tkání, jako jsou poúrazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním (poranění utrpená při sportu)
- akutní bolesti svalů, např. v oblasti zad
- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy a periartropatie
- lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu, jako např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen.

Dospívající od 14 let

Olfen Neo je určený ke krátkodobé lokální symptomatické úlevě od akutní bolesti, zánětu a otoku v případě poranění měkkých tkání, jako jsou poúrazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím nebo pohmožděním (poranění utrpěná při sportu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 14 let

Přípravek Olfen Neo se aplikuje 3 - 4krát denně.

Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu, odpovídající 2 – 4 g gelu (23,2 – 46,4 mg diklofenaku diethylaminu, odpovídající 20 – 40 mg diklofenaku sodného). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti 400 – 800 cm².

Maximální denní dávka je 16 g gelu odpovídající 185,6 mg diklofenaku diethylaminu (odpovídající 160 mg diklofenaku sodného).

Délka léčby

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu.

Dospělí (od 18 let)

Poranění měkkých tkání a akutní bolest svalů, např. v oblasti zad:

- Dospělí pacienti nemají používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny. Pokud se příznaky zhoršují nebo se nezlepší po 7 dnech, má pacient vyhledat lékaře.

Bolestivá artróza a lokalizované formy revmatizmu měkkých tkání:

- O délce léčby rozhodne lékař.

Dospívající od 14 let

- Pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, mají se pacienti nebo jejich rodiče poradit s lékařem.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti:

Není vyžadována úprava dávkování. Vzhledem k potenciálním nežádoucím účinkům mají být starší pacienti pečlivě sledováni.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Není vyžadováno snížení dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Není vyžadováno snížení dávky u pacientů s poruchou funkce jater.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 4.3).

Způsob podání

Kožní podání.

Gel 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 gelu, přebytečný gel je třeba setřít papírovým ubrouskem.

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

Gel se nemá aplikovat krátce před sprchováním nebo koupáním.

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

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- pacienti s anamnézou hypersenzitivních reakcí, jako je astma, bronchospasmus, angioedém, kopřivka, akutní rhinitida, vyvolaných kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID)
- poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6)
- děti a dospívající do 14 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že je přípravek aplikován na rozsáhlé plochy kůže a používán dlouhodobě, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích účinků (viz SmPC systémových forem diklofenaku).

Přípravek Olfen Neo je třeba aplikovat pouze na intaktní, zdravou, neporaněnou kůži. Přípravek se nesmí dostat do kontaktu s očima nebo sliznicí. Nesmí se užívat perorálně.

Topický diklofenak lze používat s neokluzivní bandáží, ale nemá se používat s neprodyšným okluzivním obvazem (viz bod 5.2).

Pokud je gel používán u akutních stavů, které jsou spojeny se zarudnutím, otokem nebo zánětem kloubů, má se pacient poradit s lékařem; stejně tak u dlouhodobé bolesti kloubů nebo silné bolesti zad, která vyzařuje do nohou a / nebo je spojena s neurologickými příznaky (např. necitlivost, mravenčení).

Během léčby přípravkem Olfen Neo je u pacientů s astmatem, sennou rýmou, otokem nosní sliznice (tzv. nazálními polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, chronickými respiračními infekcemi (zejména spojenými se symptomy podobnými senné rýmě) a u pacientů s hypersenzitivitou na léky proti bolesti a antirevmatika vyšší riziko vzniku astmatických záchvatů (tzv. analgetické intolerance / analgetického astmatu), lokálního otoku kůže nebo sliznice (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivky, než u ostatních pacientů léčených přípravkem Olfen Neo.

U těchto pacientů může být přípravek Olfen Neo použit pouze za určitých bezpečnostních opatření (pohotovostní připravenost) a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty s projevy alergické reakce na jiné látky, např. s kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

Léčba musí být ukončena, jestliže se po aplikaci přípravku Olfen Neo objeví kožní vyrážka.

Během léčby může dojít k výskytu fotosenzitivní reakce na kůži po vystavení slunečnímu záření.

Je třeba učinit preventivní opatření, aby se děti nemohly dostat do kontaktu s oblastmi kůže, na které byl gel aplikován.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 g gelu.

Tento léčivý přípravek obsahuje vůni s benzylalkoholem (0,15 mg/g gelu), citralem, citronellolem, kumarinem, eugenolem, farnesolem, geraniolem, limonenem, d-formou a linalolem, které mohou způsobit alergické reakce.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce diklofenaku při topické aplikaci velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Olfen Neo během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Olfen Neo dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá.

Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo / fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů na počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních, po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogeneze.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat

- plod:
 - kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzavěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
 - renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem;
- matku a novorozence na konci těhotenství:
 - potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
 - inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Diklofenak prostupuje v malém množství do lidského mateřského mléka. Při aplikaci přípravku Olfen Neo v terapeutických dávkách se nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě. Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může však být přípravek používán v průběhu kojení pouze na základě rozhodnutí lékaře. Přípravek Olfen Neo nesmí být aplikován na prsa kojící matky, ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o užívání lokálních forem diklofenaku a účincích na plodnost u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní podání diklofenaku nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou rozděleny dle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence je definována jako: *velmi časté* ($\geq 1/10$); *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); *méně časté* ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); *vzácné* ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); *velmi vzácné* ($< 1/10000$); *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky a frekvence
Infekce a infestace	<i>velmi vzácné</i> : pustulózní vyrážka
Poruchy imunitního systému	<i>velmi vzácné</i> : hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<i>velmi vzácné</i> : astma
Gastrointestinální poruchy	<i>velmi vzácné</i> : gastrointestinální potíže
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<i>časté</i> : dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, erytém, ekzém, svědění <i>méně časté</i> : olupování, dehydratace kůže, edém <i>vzácné</i> : bulózní dermatitida <i>velmi vzácné</i> : fotosenzitivní reakce <i>není známo</i> : pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže

V případě dlouhodobé aplikace gelu na větší plochu kůže nelze vyloučit ani celkové nežádoucí účinky (např. renální, hepatální nebo gastrointestinální nežádoucí účinky, reakce celkové přecitlivělosti). Přestože se vyskytují pravděpodobně po systémovém podání léčiv obsahujících diklofenak, nelze je zcela vyloučit.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Pokud je doporučené dávkování významně překročeno, gel má být z kůže odstraněn (např. s použitím papírového ubrousku) a kůže se má omýt vodou.

Pokud omylem dojde k požití topického diklofenaku, mohou nastat nežádoucí účinky podobné těm, které byly pozorovány po předávkování systémovým diklofenakem (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1160 mg diklofenaku diethylaminu, což odpovídá 1000 mg diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které by vedlo k významným systémovým nežádoucím účinkům, mají být použita obecná terapeutická opatření běžně používaná k léčbě předávkování NSAID. Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátkém období po požití.

Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů; Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA15

Mechanismus účinku

Diklofenak je silná nesteroidní protizánětlivá léčivá látka. Primárním mechanismem účinku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2 (COX-2). V běžných zvířecích experimentálních zánětlivých modelech má diklofenak prokázanou účinnost inhibice syntézy prostaglandinů. U lidí diklofenak snižuje bolest spojenou se zánětem, otoky a zlepšuje hybnost pacienta a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Navíc diklofenak reverzibilně inhibuje ADP a agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Olfen Neo je protizánětlivý a analgetický přípravek pro topické použití.

Klinická data ve studii (862-P-201) u pacientů s akutní bolestí šíje ukázala, že diklofenak diethylamin zmírnil akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebo). Diklofenak diethylamin snížil bolest při pohybu (POM, Pain on Movement), hodnoceno při aktivním pohybu šíje po dvou dnech léčby na vizuální analogové škále bolesti (VAS, Visual Analogue Scale) o 58 mm oproti hodnotě na počátku léčby (75% snížení bolesti) ve srovnání se 17

mm při podávání gelu s placebem (23% redukce) ($p < 0,0001$). Celkem 94 % pacientů odpovědělo na léčbu diklofenak diethylaminem po dvou dnech léčby oproti 8 % pacientů léčených placebem ($p < 0,0001$). Medián času do dosažení odpovědi byl 2 dny při léčbě diklofenak diethylaminem versus 5 dnů při aplikaci gelu s placebem ($p < 0,0001$). Po 4 dnech léčby diklofenak diethylaminem došlo k významnému ústupu bolesti i ke zlepšení funkčnosti oproti placebo ($p < 0,0001$ versus gel s placebem).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku, které se absorbuje kůží, je úměrné délce kontaktu s kůží a velikosti plochy ošetřované přípravkem Olfen Neo, a závisí jak na celkové aplikované dávce tak na stupni hydratace kůže.

Absorpce činí asi 6 % aplikované dávky diklofenaku po topické aplikaci 2,5 g gelu diklofenaku na 500 cm² kůže, stanoveno na základě měření celkové renální eliminace diklofenaku a jeho hydroxylovaných metabolitů ve srovnání s perorálním podáním diklofenaku sodného. Za okluzivních podmínek (10 hodin) může být perkutánní absorpce diklofenaku u dospělých zvýšena třikrát (koncentrace v séru).

Distribuce

Po lokální aplikaci přípravku Olfen Neo na koleno a klouby ruky je možné měřit množství diklofenaku v plasmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci přípravku Olfen Neo je asi 100krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7 % váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4 %).

Diklofenak se akumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do tkání uložených pod kůží. Z nich se diklofenak přednostně distribuuje a přetrvává hluboko v zanícených tkáních, jako jsou klouby, kde se nalézá v koncentracích až 20krát vyšších než v plasmě.

Biotransformace

Biotransformace diklofenaku zahrnuje zčásti glukuronidaci intaktní molekuly, ale hlavně jednorázovou a mnohočetnou hydroxylaci. Výsledkem celého procesu je vytvoření několika fenolových metabolitů diklofenaku, z nichž je většina následně přeměněna na glukuronidové konjugáty. Dva z těchto fenolových metabolitů jsou biologicky aktivní, ale v menší míře než diklofenak.

Eliminace

Celková systémová clearance diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min. Konečný plazmatický poločas je 1 – 2 hodiny. Čtyři z metabolitů včetně dvou aktivních mají také krátký plazmatický poločas 1 - 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-methoxy diklofenak má delší poločas. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Zvláštní skupiny pacientů

Nebyla zjištěna žádná kumulace diklofenaku a jeho metabolitů u pacientů s poruchou funkce ledvin. U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nedeкомпenzovanou cirhózou je kinetika a metabolismus diklofenaku stejný jako u pacientů bez postižení jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data založená na studiích akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání, stejně tak jako genotoxicity, mutagenicity a karcinogenním potenciálu, nevykazují u lidí v určených terapeutických dávkách žádné speciální riziko. Žádné známky teratogenního působení diklofenaku nebyly pozorovány u myši, potkanů nebo králíků. Diklofenak neovlivňuje fertilitu rodičovských zvířat (potkani) ani pre-, peri- a postnatální vývoj potomků.

Diklofenak diethylamin byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a nezpůsobuje kožní senzibilizaci.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

karbomer
kokoyl-oktanodekanoát
cetostearylomakrogol
tekutý parafin
diethylamin
isopropylalkohol
propylenglykol (E 1520)

vůně (obsahuje benzylalkohol, citral, citronellool, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, d-formu a linalol).

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původní tubě, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Gel je balený v hliníkových laminovaných tubách, uzavřených PE těsněním a PP šroubovacími uzávěry, dostupný v těchto velikostech balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g v tubě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

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

Tento léčivý přípravek se nesmí likvidovat odpadní vodou. Má by být zlikvidován v domovním odpadu, aby se zabránilo vniknutí nepoužitého přípravku do vodního prostředí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

29/459/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 8. 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 11. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 8. 2025