

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİCOL %1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gr jelde;

Diklofenak dietilamonyum 11,6 mg (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 26,6 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz, kendine has kokulu, homojen jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİCOL aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Yumuşak doku zedelenmesi: Tendon, ligament, kas ya da eklemlerde burkulma, zorlanma ya da incinmeye bağlı oluşan ağrı; travma veya spor yaralanmasına bağlı oluşan sırt ağrısı
Yumuşak doku romatizmasının lokalize formları: Tendinit (ör: tenisçi dirseği), bursit, omuz-el sendromu ve periartropati
- Diz ya da parmaklarda ortaya çıkan, ciddi olmayan artrit ağrısında
- Dejeneratif romatizmanın (örneğin osteoartrit) lokalize formlarının tedavisinde

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yalnızca haricen kullanım içindir.

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzeri adölesanlarda:

DİCOL günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-2,5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için, 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde) ya da 4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde) DİCOL sürülmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi endikasyona ve elde edilen cevaba bağlıdır. Doktor tarafından farklı bir kullanım süresi önerilmedikçe, yumuşak doku incinmelerinde ya da yumuşak doku romatizmasında 14 günden, artrit ağrısında 21 günden fazla kullanılmamalıdır.

7 gün boyunca düzenli kullanım sonrasında, hastanın semptomlarında bir değişiklik olmaz ya da kötüleşme gözlenirse, altta yatan başka bir neden araştırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç) yıkanmalıdır.

Özel popölyasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popölyasyon:

DİCOL'ün 14 yaşın altındaki ocuk ve adölesanlarda kullanımını için etkililik ve güvenlilik datası bulunmamaktadır (bkz. bölüm 4.3). 14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popölyasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda DİCOL'ün yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DİCOL, diklofenak veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. bölüm 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

DİCOL, asetilsalisilik asit veya diğler non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar (NSAİİ) ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

DİCOL'ün gebeliğın 3. trimesterinde kullanılması kontrendikedir.

DİCOL'ün 14 yaşından küçük çocuk ve adölesanlarda kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİCOL'ün, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

DİCOL, sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.

Deriye uygulandıktan sonra cilt döküntüsü görülmesi halinde, tedavi sonlandırılmalıdır.

Diklofenak içeren diğler ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DİCOL, kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar ile kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etki artışına neden olabileceğinden, DİCOL ile birlikte NSAİİ kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Gastrointestinal kanama öyküsü olan nadir vakalarda, antiinflamatuvar ürünlerin topikal uygulanması sonrasında, böbrek fonksiyonlarında değışiklik gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

DİCOL, propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DİCOL'un topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorpsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez (bkz. bölüm 4.8).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetus ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden, ilacı kullanmak zorunda olan kişiler uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi:

Diklofenakın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAİ ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine ters etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizis riskinde artış olduğu ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1'den %1,5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

DİCOL gerekli olmadıkça gebeliğin 1. ve 2. trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin 1. ya da 2. trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin 3. trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Gebeliğin 3. trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla:

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidroaminozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon

Gebeliğin sonunda anne ya da yenidoğanda:

- Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki
- Uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir.

Sonuç olarak gebeliğin 3. trimesterinde diklofenak kullanımı kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal ölüm riskinde artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler sistem dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

DİCOL'ün gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Diklofenak, özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi:

Topikal diklofenakın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DİCOL'ün emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya meme üzerine uygulanmamalı ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Klinik öncesi güvenlik çalışmalarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİCOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, egzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptom ve bulgular

Diklofenakın sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, topikal uygulama ile kullanıma bağlı aşırı doz etki görülmesi beklenmez.

DİCOL'ün kaza ile yutulması (100 g'lık bir tüp 1 g diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler, diklofenak tabletin aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir.

Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı doz alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, NSAİ ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi

NSAİ ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi temelde önlemlerden oluşur. DİCOL doz aşımı ile klinikte ortaya çıkan tipik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Zorlu diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve büyük oranda metabolize olan NSAİ ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA15

DİCOL haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Beyaz, yağsız krem ciltten kolayca emilir. Sulu-alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:

Diklofenak, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Travmatik veya romatizmal kaynaklı inflamasyonda, diklofenakın ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Klinik veriler, diklofenakın başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (plaseboya karşı $p < 0,0001$). Diklofenak, 2 günlük tedaviyi takiben ağrıda tedavi başlangıcına göre ağrıda %75 azalma sağlarken, plasebo jel alanlarda %23 azalma gözlenmiştir ($p < 0,0001$).

Tedaviden 2 gün sonra diklofenaka cevap veren %94 hastaya karşılık plasebo jele %8 cevap alınmıştır ($p < 0,0001$). Kararlı bir şekilde, ortalama cevap süresi diklofenakta 2 gün iken, plasebo

jelde 5 gündür ($p < 0,0001$). Diklofenak ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk resolüsyonu sağlanmıştır ($p < 0,0001$ plasebo jele karşı).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, DİCOL'ün uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

500 cm²'lik bir alana 2,5 g DİCOL topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık %6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Dağılım:

DİCOL el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. DİCOL'ün topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları diklofenak tablete göre yaklaşık 100 kat daha düşüktür.

Diklofenak başlıca albumin (%99,4) olmak üzere %99,7 oranında serum proteinlerine bağlanır.

Diklofenak cilt içinde birikerek dokularda uzatmış salım sağlayan rezervuar gibi etki gösterir. Öncelikli olarak buradan dağılır ve inflame derin dokularda (eklemler gibi) kalır. Plazmayla karşılaştırıldığında, bu dokularda 20 kat daha yüksek konsantrasyonlarda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, tekli ve çoklu hidroksilasyonu takiben glukuronidasyon ve bozulmamış molekülün glukuronizasyonu basamaklarını içerir.

Eliminasyon:

Diklofenakın plazmadan total sistemik klirensi 263±56 ml/dk. (ortalama değer ± standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1–2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü, 1-3 saatlik kısa bir yarı ömre sahiptir. Diğer bir metabolit 3-hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez. Diklofenakın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenakın sıçanların fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbopol

Cetiol B2

Cetiol LC

Propilen glikol

İzopropil alkol

Dietilamin (pH ayarlayıcı)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 gr'lık tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 34885

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI

2016/191

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ