

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20170278
Разрешение №	66260 / 12-08-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДиклоФЛЕКС 5 % гел  
DicloFLEX 5 % gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа 50 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, метилпарахидроксибензоат и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Практически бял, гладък, хомогенен, наподобяващ крем - гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За локално симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при:

- ревматични заболявания на меките тъкани (възпаление на сухожилията и лигаментите - тендинити, тендовагинити и бурсити, болезнена неподвижност на рамото, възпаление на мускулите и ставите);
- дегенеративни ставни заболявания (артроза на големите и малки стави) на крайниците и в областта на гръбначния стълб;
- спортни и битови травми (навяхвания, контузии, разтягания).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

ДиклоФЛЕКС 5 % гел се нанася на тънък слой върху съответните области от кожата 2-3 пъти дневно.

##### Специални популации

###### *Педиатрична популация*

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността на продукта при деца и юноши под 12 годишна възраст (виж точка 4.3).

Препоръки за дозировка и приложение при деца и юноши под 12 години не са установени.

###### *Пациенти в старческа възраст*

Нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства трябва да се прилагат с особено внимание при пациенти в старческа възраст, които са по-податливи на нежелани събития. Трябва да се използва най-ниската безопасна доза под клиничен контрол.

##### Начин и продължителност на приложение

Да се втрива в кожата. Да не се приема през устата.

ДиклоФЛЕКС 5 % гел е подходящ за приложение при провеждане на йонофореза. Тази форма на електротерапия засилва проникването през кожата. ДиклоФЛЕКС 5 % гел трябва да се нанася при отрицателния полюс (катод).

Продуктът може да бъде прилаган от 3 до 7 дни в зависимост от конкретния случай.



След приложение, ръцете трябва да бъдат измити, освен в случаите, когато те са обект на лечението.

#### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или от други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС);
- трети триместър от бремеността;
- употреба при деца и юноши на възраст под 12 години.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

След локалното прилагане на диклофенак не може да се изключи възможността от поява на системни нежелани лекарствени реакции, ако продуктът се използва върху обширни кожни повърхности и за продължителна употреба. Те включват стомашно-чревни смущения, задържане на течности, обрив, бъбречна дисфункция, анафилаксия и рядко стомашно-чревно кървене, хепатит, кръвна дискразия, бронхоспазм и еритема мултиформе. Диклофенак трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за пептична язва или възпалително заболяване на червата, стомашно-чревно кървене, чернодробна или бъбречна недостатъчност или хеморагична диатеза. Циркулационните нива на активното лекарствено вещество са ниски, но теоретично съществува повишения риск при тези пациенти.

При поява на кожни обриви, лечението се прекратява.

Поради съдържанието на изопропилов алкохол, лекарствения продукт трябва да се прилага само върху здрава и неувредена кожа, без открити наранявания и рани. Не трябва да се допуска контакт с очите или лигавиците.

Лекарственият продукт съдържа метилпарахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

Лекарственият продукт съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Като се има в предвид ниската системна абсорбция на диклофенак при локално приложение, такива взаимодействия са малко вероятни.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

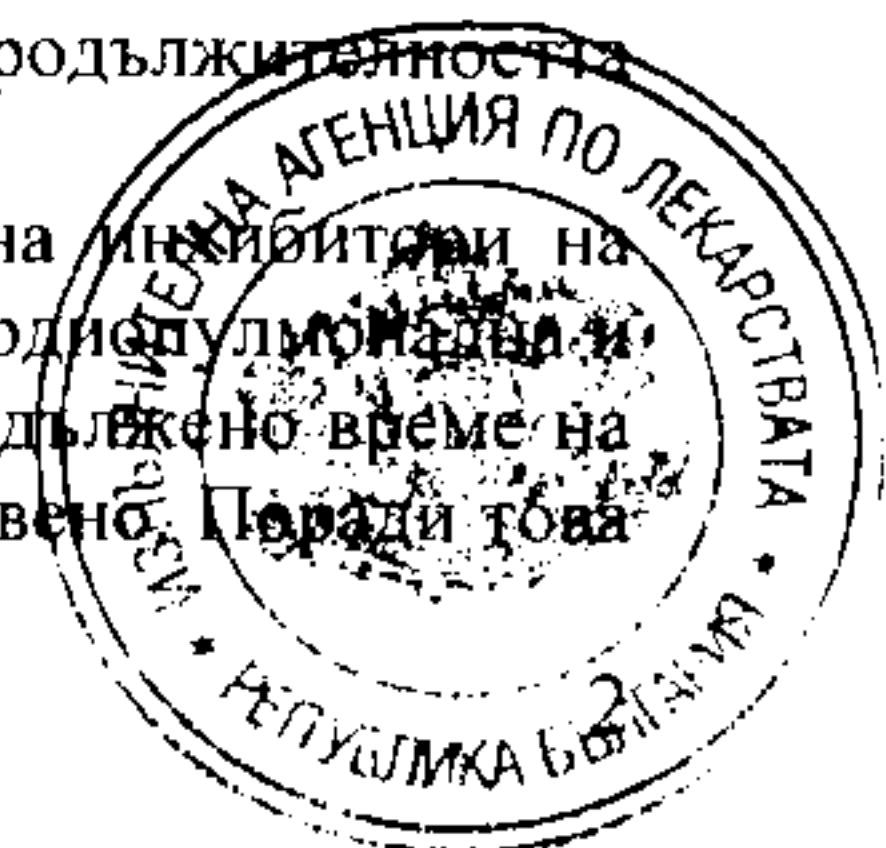
##### Жени с детероден потенциал

Няма данни, които да предполагат някакви препоръки за жени с детероден потенциал.

##### Бременност

Няма клинични данни от употребата на ДиклоФЛЕКС 5 % гел по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция ДиклоФЛЕКС 5 % гел, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бремеността ДиклоФЛЕКС 5 % гел не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бремеността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бремеността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това



ДиклоФЛЕКС 5 % гел е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

#### Кърмене

Не е известно дали локално прилагания диклофенак се излъчва с майчиното мляко. Затова не се препоръчва употребата на диклофенак в периода на кърмене. Ако са налице непреодолими причини за употребата му в периода на кърменето, той не трябва да се нанася върху гърдите или върху обширни кожни участъци, както и не бива да се прилага продължително време.

#### Фертилитет

Няма данни за употребата на локалните лекарствени форми на диклофенак и неговите ефекти върху фертилитета при хора.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за нарушаване на способността за концентрация и времето за реакция при шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Честотата на нежеланите реакции е посочена, както следва:

Много чести (>1/10); чести (> 1/100, < 1/10); нечести (> 1/1000, < 1/100); редки (> 1/10 000, <1/1000); много редки (< 1/10 000).

#### Инфекции и инфестации:

Много редки: Пустулозен обрив.

#### Нарушения на имунната система:

Много редки: Свръхчувствителност (включително уртикария), ангиоедем.

#### Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения:

Много редки: Астма.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: Дерматит (включително контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, пруритус.

Редки: Булозен дерматит.

Много редки: Реакция на фоточувствителност.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Слабата системна абсорбция на локалния диклофенак прави предозирането малко вероятно.

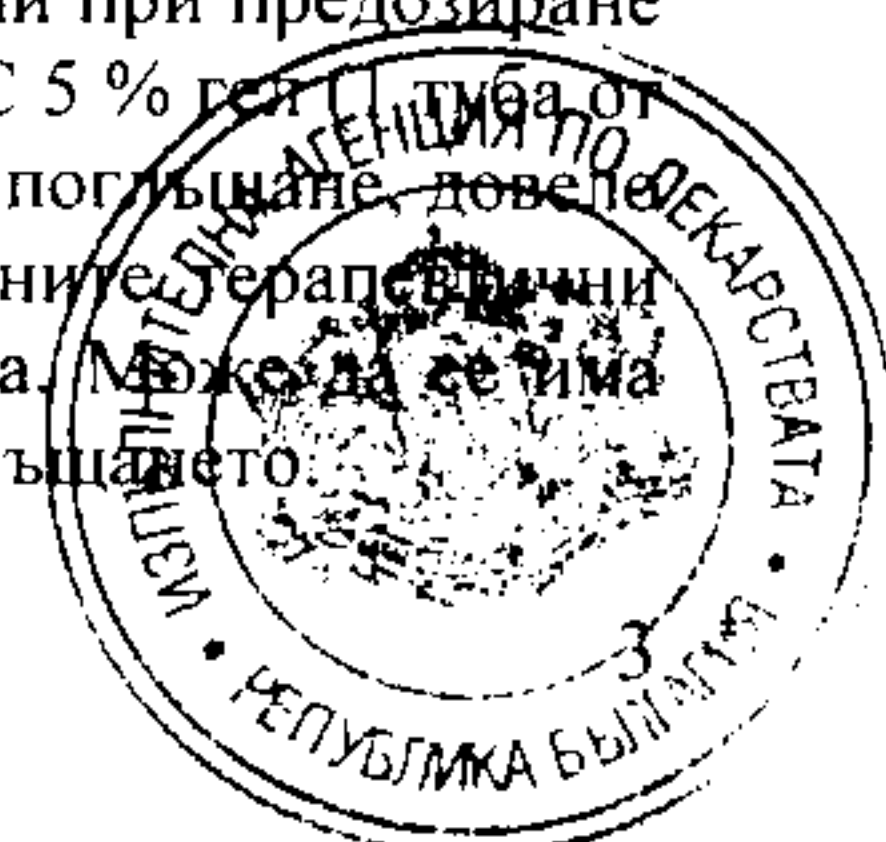
Все пак може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани при предозиране

с таблетки диклофенак, в случай, че по невнимание е погълнат ДиклоФЛЕКС 5 % гел (1 туба от 50 g съдържа еквивалента на 2,5 g диклофенак натрий). В случай на неволно поглъщане, доведе

до сериозна системна нежелана реакция трябва да се предприемат обичайните терапевтични

мерки за лечение на отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се има

предвид стомашна промивка и активен въглен, особено ако е скоро след поглъщането.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни за локално приложение. Локални продукти за ставни и мускулни болки.

АТС код: M02AA15

#### Механизъм на действие

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително и аналгетично средство, доказало своята ефикасност при обичайно възпаление при модели на животни чрез инхибиция на простагландиновата биосинтеза (циклооксигеназа).

#### Фармакодинамични ефекти

При приложение при хора диклофенак намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Освен това диклофенак натрий потиска индуцираната от АДФ тромбоцитна агрегация.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Диклофенак натрий се абсорбира бавно и непълно при лекарствените продукти за локално приложение.

Диклофенак натрий се абсорбира напълно от продуктите за перорално приложение

#### Разпределение

Максималните плазмени нива се достигат след 6-9 часа. Средният полуживот в циркулаторната система е около 9 часа, значително по-дълъг от този след перорално приложение (1-2 часа).

Както и при други нестероидни противовъзпалителни средства за локално прилагане, концентрацията, достигната в таргетната зона е важна за терапевтичното действие отколкото плазмена концентрация. Затова системното натоварване, получено чрез перорално или парентерално приложение на диклофенак може да бъде избегнато чрез локално приложение.

#### Биотрансформация

След локално и системно приложение диклофенак натрий се метаболизира (хидроксилиране и свързване с глюкуронова киселина).

#### Елиминиране

След бърз чернодробен метаболизъм, субстанцията се елиминира в 2/3 чрез бъбреците и 1/3 чрез жлъчката.

Сравнението на екскрецията на диклофенак и неговите метаболити след перорално и локално приложение показва един и същ модел на метаболити.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### *Локален толеранс*

След локално приложение ДиклоФЛЕКС 5 % гел е доказал, че е продукт с потенциал на сенсibiliзиране при тестове с животни.

#### *Остра токсичност*



Проучвания на остра токсичност не са показали сензитивност при различни животински видове.

#### *Хронична токсичност*

Хроничната токсичност е била изследвана при плъхове, кучета и маймуни при перорално приложение. При токсични дози, различни в зависимост от вида, над 0,5 или 2,0 mg/kg телесно тегло са били наблюдавани язви в гастро-интестиналния тракт и промени в броя на кръвните клетки.

#### *Туморогенен и мутагенен потенциал*

Резултатите от *in vivo* и *in vitro* тестове не показват мутагенен потенциал на диклофенак натрий. Продължителните проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки не са показали данни за туморогенен потенциал.

#### *Репродуктивна токсичност*

Ембриотоксичният потенциал на диклофенак натрий е бил изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При дози, токсични за майката, са били наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Не са били наблюдавани малформации. Гестационният период и продължителността на раждане са били удължени при приложение на диклофенак натрий. Не е било наблюдавано отрицателно влияние върху фертилността. Дози под токсичните за майката не оказват влияние върху постнаталното развитие на зародиша.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Карбомер  
Изопропилов алкохол  
Пропиленгликол  
Метилпарахидроксибензоат (E218)  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години.

Срок на годност след първо отваряне на алуминиевата туба: 1 месец.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Предлага се в алуминиева туба или в опаковка под налягане по 50 g.  
По една туба или опаковка под налягане в картонена кутия, заедно с информация за пациента.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ДАНСОН-БГ ООД

ул. Отец Паисий № 26, 2400 гр. Радомир, България



тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.com

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен №: 20170248

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04.08.2017.

Дата на последно подновяване: 26.07.2022.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

юли, 2024 г.

