

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adarostin, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu Adarostin zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g produktu Adarostin zawiera glikol propylenowy 80 mg, propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – 0,5 mg, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) – 0,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały, gładki, jednorodny żel, o lekkim, charakterystycznym zapachu, do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Adarostin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i jest stosowany w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- łagodnego do umiarkowanego bólu mięśni;
- bólu postraumatycznego (np. powstałego wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- bólu pleców;
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: jak zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie kaletki;

Dorośli (powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

Należy stosować miejscowo 3 – 4 razy na dobę. Nałożyć cienką warstwę leku Adarostin, stosownie do potrzeb (2 – 4 g, okrągłej masy o średnicy około 2,0 – 2,5cm) delikatnie wcierając.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od wskazań i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i stanów zapalnych tkanek miękkich.

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)

Adarostin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma badań, które potwierdziłyby bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.3).

Stosowanie u młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek:

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania produktu leczniczego Adarostin pacjentom z chorobami wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Adarostin jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym stosowaniu diklofenaku jest małe w porównaniu z częstością działań niepożądanych po podaniu doustnym.

Ponieważ istnieje możliwość absorpcji skórnej, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Adarostin. Ryzyko pojawienia się tych efektów zależy, między innymi, od narażonej powierzchni, zastosowanej ilości i czasu ekspozycji.

Bezpieczeństwo skórne NLPZ: Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich były śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, związane z podawaniem NLPZ (patrz punkt 4.8). Podobno ryzyko wystąpienia tych reakcji jest wyższe na początku leczenia i w większości przypadków reakcje te manifestują się podczas pierwszego miesiąca leczenia. Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka, uraz błony śluzowej lub wystąpią inne objawy nadwrażliwości.

Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z wrzodem trawiennym, niewydolnością wątroby lub nerek, skazą krwotoczną lub nieswoistym zapaleniem jelit w wywiadzie.

Adarostin należy stosować tylko na zdrową, nieuszkodzoną powierzchnię skóry (nie stosować na otwarte rany). Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi. Stosować zewnętrze, nie spożywać.

Adarostin może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Obszarów leczonych produktem Adarostin nie należy wystawiać na działanie promieni słonecznych. Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i wrzodem trawiennym w wywiadzie.

Adarostin zawiera parahydroksybenzoesan propylu i metylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione) oraz glikol propylenowy mogący powodować podrażnienia skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie. Informacje na temat znanych interakcji z diklofenakiem stosowanym systemowo zawarte są w charakterystykach produktów leczniczych dla tych postaci. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych NLPZ może nasilać częstość występowania działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania diklofenaku sodu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Produkt Adarostin nie jest zalecany do stosowania w czasie I i II trymestru ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie diklofenaku w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Adarostin nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę niską ogólnoustrojową absorpcję diklofenaku sodowego podawanego miejscowo, nie należy spodziewać się wpływu tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane na podstawie klasyfikacji układów i narządów. W ramach każdej klasyfikacji układów i narządów częstości zostały zdefiniowane jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych)*.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania*
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Wysypka grudkowata	bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani), nadwrażliwość, pokrzywka. Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka	bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej. Astma.	bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)	często
	Pęcherzykowe zapalenie skóry	rzadko
	Świąd, zaczerwienienie, rumień lub wykwity skórne miejscowe lub ogólnoustrojowe. Reakcje nadwrażliwości na światło. Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.	bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka lub ból w nadbrzuszu (w wyniku długotrwałego stosowania leku na stosunkowo rozległą powierzchnię).	częstość nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Diklofenak jest bardzo słabo wchłaniany do krążenia ogólnoustrojowego, a zatem przedawkowanie po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest pochodną kwasu fenylooctowego. Prowadzi do zahamowania aktywności cyklooksygenazy, co z kolei prowadzi do zahamowania syntezy prostaglandyn i innych mediatorów stanu zapalnego, wywołując efekt przeciwzapalny i przeciwbólowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym diklofenak jest dobrze wchłaniany przez podskórne warstwy skóry. Maksymalny poziom diklofenaku po podaniu dawki 7,5 g w stężeniu 1% wynosi średnio 3,9 ng/ml u zdrowych ochotników. Po kilku dniach leczenia stężenie na skórze i tkankach miękkich pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów osiągnęło wartości od 30 do 40 razy wyższe niż w osoczu. Wchłanianie diklofenaku w stężeniu 1% zastosowanym na zdrową skórę wynosiło 6% do 7% u zdrowych osób.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produktu Adarostin na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągane po podaniu doustnym. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,5%).

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację niezmienionej cząsteczki, lecz przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji. Głównym metabolitem jest 4-hydroksy-diklofenak. Większość metabolitów hydroksylowych jest sprzężona z kwasem glukuronowym. Dwa metabolity są aktywne biologicznie, ale w mniejszym stopniu niż diklofenak.

Eliminacja

Diklofenak i jego metabolity są wydalone głównie z moczem. Całkowity klirens diklofenaku w osoczu wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-2 godziny. Metabolity diklofenaku mają podobny okres półtrwania w osoczu wynoszący 1-3 godzin. Około 60% podanej dawki jest wydalone z moczem w postaci metabolitów, tylko 1% w postaci diklofenaku. Pozostała część dawki jest wydalana w postaci metabolitów z żółcią i kałem.

Zaburzenia czynności nerek wydają się nie mieć wpływu na klirens osoczowy diklofenaku, chociaż klirens metabolitów może być zmniejszony. Stopień kumulacji metabolitów diklofenaku u pacjentów z niewydolnością nerek nie był oceniany systematycznie. Metabolity diklofenaku mogą się kumulować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów stężenia metabolitów w osoczu w stanie stacjonarnym mogą być do czterech razy wyższe niż stężenia obserwowane u osób zdrowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Istnieją dane wskazujące na wpływ na parametry płodności zarówno u samców jak i u samic zwierząt. Leczenie dużymi dawkami diklofenaku ma również potencjał teratogeny, jednak zważywszy na żelową postać dawkowania stosowaną w proponowanym produkcie, jest to bardzo mało prawdopodobne.

Zmniejszenie masy ciała i narządów u potomstwa oraz zmniejszenie wielkości miotów jest wynikiem leczenia szczurów dawkami powyżej 0,25 mg/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Karbomer 980
Hydroksyetyloceluloza
Propylu parahydroksybenzoatan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoatan (E 218)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak .
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.
Tuba zawiera 100 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Milapharm Sp. z o.o.
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
03-464 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26830

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 grudzień 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO