

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DoloMobilat, 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520), 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321) i substancję zapachową w postaci kremu (zawierającą eugenol i cytral).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały, jednorodny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu w skręceniach, ostrych nadwyrężeniach lub stłuczeniach wywołanych tępych urazami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować, stosując najmniejszą możliwą dawkę przez najkrótszy czas leczenia niezbędny do złagodzenia objawów.

DoloMobilat jest stosowany 2 razy na dobę (optymalnie rano i wieczorem).

W zależności od powierzchni leczonego miejsca, wymagana jest ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego, co odpowiada od 1 g do 4 g żelu (od 23,2 mg do 92,8 mg diklofenaku dietyloamoniowego), co z kolei odpowiada od 20 mg do 80 mg diklofenaku sodowego.

Jest to ilość wystarczająca do leczenia powierzchni ciała od 400 cm² do 800 cm².

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu, co odpowiada 185,6 mg soli dietyloamoniowej diklofenaku (co odpowiada 160 mg diklofenaku sodowego).

Długość leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Produktu leczniczego DoloMobilat nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-5 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki. Ze względu na potencjalny profil działań niepożądanych pacjentów w podeszłym wieku należy uważnie monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nałożyć na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Nie należy wcierać z naciskiem. Następnie należy wytrzeć ręce papierowym ręcznikiem i umyć, chyba że to one są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów zmieszanych.

Przed nałożeniem bandaża należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze (patrz punkt 4.4). Pacjenci powinni również odczekać, aż żel wyschnie na skórze przed wzięciem prysznica lub kąpielą.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły reakcje nadwrażliwości, takie jak astma, skurcz oskrzeli, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa lub obrzęk naczynioruchowy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- na otwarte rany, stany zapalne lub infekcje skórne, a także na skórę z egzemą i błonę śluzową,
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania miejscowego diklofenaku na dużych powierzchniach skóry lub długotrwale. Dlatego żel należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, a także u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

DoloMobilat należy stosować tylko na nienaruszoną, niezmienną chorobowo, nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi jamy ustnej. Nie wolno stosować doustnie.

Diklofenak przeznaczony do stosowania miejscowego może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi (patrz punkt 5.2).

W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy w ciągu 3-5 dni stosowania, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci chorujący na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) oraz pacjenci z nadwrażliwością na leki przeciwbólowe i

przeciwwreumatyczne są częściej narażeni na ryzyko napadów astmy (tzw. nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckiego) lub pokrzywki w porównaniu z innymi pacjentami leczonymi produktem DoloMobilat. U pacjentów tych, produkt DoloMobilat może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (przygotowanie na możliwość wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje, np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, leczenie produktem DoloMobilat należy przerwać.

W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło, w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub sztucznych źródeł światła.

Należy zastosować środki zapobiegające dotykaniu skóry przez dzieci, na którą nałożony został żel.

Substancje pomocnicze

DoloMobilat zawiera butylohydroksytoluen (E 321), który może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową z eugenolem i cytralem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku po podaniu na skórę jest bardzo niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi jest małe w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym diklofenaku może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania leczenia. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy. Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy.

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

- płodu na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);

- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować, skutkując niewydolnością nerek z małowodziem;
- 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 (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednakże, w przypadku stosowania DoloMobilat w dawkach leczniczych nie przewiduje się wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie karmienia piersią jedynie po konsultacji z lekarzem. W takich przypadkach, produktu DoloMobilat nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie diklofenaku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według częstości ich występowania. Częstość zdefiniowano według następującej konwencji:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: Wysypka grudkowata.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: Astma.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: Dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, wyprysk, świąd.

Niezbyt często: Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk.

Rzadko: Pęcherzykowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości na światło.

Częstość nieznana: Pieczenie w miejscu zastosowania, suchość skóry.

W przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony nerek, wątroby lub układu pokarmowego czy ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości),

takich jakie występują po ogólnoustrojowym stosowaniu produktów leczniczych zawierających diklofenak.

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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie do krwioobiegu diklofenaku stosowanego miejscowo.

Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry (np. za pomocą ręcznika papierowego) i przemyć skórę wodą.

Po przypadkowym połknięciu diklofenaku w postaci żelu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku o działaniu ogólnoustrojowym (jedna tubka 100 g produktu zawiera 2 320 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 2 000 mg diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego istotnymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do stosowania miejscowego w leczeniu bólów stawów i mięśni; Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA15

Mechanizm działania

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnym działaniu. Jego działanie lecznicze polega głównie na hamowaniu syntezy prostaglandyn przez cyklooksygenazę 2 (COX-2). Skuteczność działania diklofenaku polegającą na hamowaniu syntezy prostaglandyn, potwierdzono u zwierząt w typowych doświadczalnych modelach zapalenia. U ludzi diklofenak zmniejsza uwarunkowane procesem zapalnym bóle, obrzęki i gorączkę. Poza tym diklofenak hamuje odwracalnie agregację płytek krwi indukowaną przez adenozynodwufosforan (ADP) i kolagen.

W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów, dawka 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego/g żelu zmniejszała w sposób klinicznie i statystycznie istotny ból (podczas ruchu) trzy dni po rozpoczęciu leczenia w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Ponadto, żel powodował istotną poprawę czynności stawu stopy w ciągu pierwszych trzech dni od rozpoczęcia leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku zależy od czasu kontaktu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym DoloMobilat na stawy rąk i kolan, substancja czynna jest wchłaniana przez skórę i wykrywana w osoczu i tkankach w różnych ilościach – zależnie od stopnia dyfuzji – pod miejscem zastosowania.

Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g diklofenaku w postaci żelu na powierzchnię 500 cm² skóry, ilość wchłoniętej substancji odpowiada około 6% podanej dawki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku i jego hydroksylowanych metabolitów w ogólnej eliminacji nerkowej, w porównaniu z doustnie podanym diklofenakiem sodowym. Ze względu na efekt magazynowania w skórze, następuje opóźnione i przedłużone uwalnianie substancji czynnej do znajdujących się w głębi tkanek i do osocza. Okluzja stosowana (10 godzin) u dorosłych pacjentów prowadziła do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego przez skórę diklofenaku (stężenie w surowicy krwi).

Dystrybucja

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami (99,4%). Stężenia w osoczu po zastosowaniu diklofenaku w postaci żelu nie są wystarczające, aby tłumaczyć jego obserwowane działanie lecznicze; jest ono prawdopodobnie związane z obecnością dużo większych stężeń substancji czynnej pod miejscem zastosowania.

Ze względu na swoje właściwości (takie jak krótki okres półtrwania w osoczu, niska wartość pKa, mała objętość dystrybucji i silne wiązanie z białkami), diklofenak wykazuje powinowactwo do tkanek objętych stanem zapalnym. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację niezmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej i wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity ogólnoustrojowy klirens nerkowy diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/minutę. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania, jest to jednak metabolit praktycznie nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub niewyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi z wyjątkiem tych opisanych już w odpowiednich sekcjach niniejszej charakterystyki. Przewlekła toksyczność diklofenaku wykazana w badaniach na zwierzętach dotyczyła głównie uszkodzeń i owrzodzeń przewodu pokarmowego po podaniu ogólnoustrojowym. W 2-letnim badaniu toksyczności u szczurów, którym podawano diklofenak wykazano zależne od dawki nasilenie zwężenia naczyń wieńcowych w wyniku zmian zakrzepowych.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach, diklofenak o działaniu ogólnoustrojowym hamował owulację u królików i utrudniał zagnieżdżenie oraz początkowy rozwój zarodkowy u szczurów. Diklofenak wydłużał czas trwania ciąży i porodu. Możliwe działanie toksyczne diklofenaku na zarodek lub płód oceniano dla trzech gatunków zwierząt (szczury, myszy i króliki). Obumarcie płodu i opóźnienie rozwoju występowało po podaniu dawek toksycznych dla matki.

Diklofenak stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)
Alkohol oleilowy
Alkohol izopropylowy
Butylohydroksytoluen (E 321)
Dietyloamina
Parafina ciekła lekka
Makrogolu eter cetostearylowy
Karbomer 980
Kokozylokaprylokapronian
Substancja zapachowa w postaci kremu (zawierająca eugenol i cytral)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Żel jest pakowany w aluminiowe, laminowane tuby uszczelnione górnym uszczelnieniem i zamknięte zakrętką z polipropylenu. Produkt jest dostępny w tubach po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g i 180 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Ten produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla środowiska naturalnego (patrz punkt 5.3).
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28033

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 września 2023 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.2026