

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİCLOMEC FORT %2.32 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jelde;
Diklofenak dietilamonyum 23,2 mg (20 mg diklofenak sodyuma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz veya beyazımsı, opak homojen krem görünümünde jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİCLOMEC FORT aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki adolesanlar:

DİCLOMEC FORT sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa uygulandığında ağrıda 12 saat rahatlama sağlar. Derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram DİCLOMEC FORT (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 400-800 cm²'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

7 gün kullanım sonucunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüye giderse doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

DİCLOMEC FORT'un 14 yaşın altındaki çocuklarda ve adölesanlarda kullanımını için etkililik ve güvenilirlik verisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). 14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda DİCLOMEC FORT'un yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DİCLOMEC FORT, diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

DİCLOMEC FORT ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflatuar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİCLOMEC FORT, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde DİCLOMEC FORT'un oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

DİCLOMEC FORT sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır. Açık yaralara sürülmemelidir. Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir.

Uygulama sonrasında ciltte döküntü gelişirse tedavi kesilmelidir.

DİCLOMEC FORT kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

DİCLOMEC FORT, propilen glikol içerdiğinden hastalarda ciltte hafif ve lokalize iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C/D (3.trimesterde)

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

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

Gebelik dönemi:

Diklofenak için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diklofenak'ın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAI 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 data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artışı 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.

DİCLOMEC FORT gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü 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 diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince

prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

DİCLOMEC FORT'un gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında diklofenak, 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 DİCLOMEC FORT'un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité:

Klinik öncesi güvenlilik çalışmalarında diklofenakın fertilité üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİCLOMEC FORT'un 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 hassasiyet reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli 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

Diklofenakın topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.

DİCLOMEC FORT'un kaza ile yutulması (50 g'lık bir tüp 1 g diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler DİCLOMEC Tablet'in 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, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları
ATC kodu: M02A A15

DİCLOMEC FORT antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik özellikleri olan nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAI) bir ilaçtır. Diklofenakın primer etki mekanizması prostaglandin sentezinin inhibisyonudur.

Etki mekanizması:

DİCLOMEC FORT topikal kullanıma uygun olarak tasarlanmış antiinflamatuvar ve analjezik preparattır. DİCLOMEC FORT, İnflamasyon ve travmatik ya da romatizmal kaynaklı ağrıda ağrıyı rahatlatır, şişmeyi azaltır, hastanın hareketlerini geliştirir ve normal fonksiyonlara geri dönüş süresini kısaltır. Bir bilek burkulması çalışmasında (VOPO-P-307) diklofenak ağrıyı hızlı şekilde rahatlatmıştır. Hareketle oluşan ağrıda (POM), tedavinin başlamasından primer olarak bitiş nokrası olan dört gün sonra, diklofenak kullanan hastalarda Visual Analogue Scale (VAS)da 100 mm üzerinden yaklaşık 50 mm azalma, plasebo gruptaki 24,4 mm azalmanın yaklaşık iki katıdır. Diklofenak'ın efikası plasebo ile karşılaştırıldığında son derece anlamlı olarak üstündür ($p<0,0001$). En önemlisi, diklofenak ile tedaviye başladıktan sonra iki gün gibi erken sürede POM'da 32 mm azalmaya karşılık plasebo grubunda yalnızca 18 mm ($p<0,0001$) azalma sağlanmıştır. Diklofenak şişmenin tedavisinde de etkilidir. Tedaviye başladıktan sekiz gün sonra, incinmiş ve kontralateral ayak bilekleri arasındaki şişlik için ortalama fark diklofenak için 0,3 cm ve plasebo için 0,9 cm'dir ($p<0,0001$).

Ayrıca diklofenak'ın efikasitesinin kanıtı olarak diklofenak için POM'da medyan süresine göre gösterilen %50 azalma 4 günde sağlanırken plasebo grupta 8 günde sağlanmıştır. Medyan süresi, 30 mm VAS skor ya da POM için daha düşük, her iki aktif tedavi grubunda 4 günden az, plasebo grubunda 9 gündür. Çalışma VOPV-P-307 ile ayrıca bilek burkulmasındaki ağrıda tedavide hasta memnuniyeti değerlendirildi. Beşinci günde diklofenak uygulanan bireylerde tedavi memnuniyeti %84 oranında iyi, çok iyi ya da mükemmel olarak oylanırken plasebo uygulanan hastalarda bu oran yalnızca %23 olmuştur ($p<0,0001$).

Post hoc analizinde popülasyondaki I ve II. derece bilek burkulması olan tüm bireyler, VAS yoluyla belirlenen 80 mm POM skoru taban değer alınarak bu değer in aşağısında ya da üzerinde

olarak kategorize edilmiştir ve efikası her bir alt grupta değerlendirilmiştir. Tedavinin başlamasından dört gün sonra, diklofenak POM'un azalması da hem taban değeri ≥ 80 mm (diklofenak 56,4 mm; plasebo 27,2 mm; $p < 0,0001$), hem taban değeri < 80 mm (diklofenak 44,1 mm; plasebo 24,6 mm; $p < 0,0001$) olan hastalarda primer efikası bitiş noktasında plasebo ile karşılaştırıldığında anlamlı derecede daha iyidir.

Diklofenak, sulu-alkolik bazlı olması sayesinde sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, DİCLOMEC FORT'un uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır. Yaklaşık 400 cm^2 'lik bir alana topikal uygulamasından sonra (2 uygulama/gün), diklofenak %2,32 plazma konsantrasyonu ile belirlenen sistemik maruz kalma ölçüsü, diklofenak %1,16 (4 uygulama/gün) ile aynıdır. Diklofenak %2,32 için diklofenak rölatif biyoyararlanımı (AUC oranı) 7. günde tablete kıyasla (diklofenak sodyuma eşdeğer doz için) %4,5'tur. Emilim nem ve buhar geçirgen bandaj ile farklılık göstermemiştir.

Dağılım:

Diklofenak el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. Diklofenak topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları aynı miktarda diflofenak içeren DİCLOMEC Tablet'e göre yaklaşık 100 kat daha düşüktür.

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

Diklofenak ciltte birikerek alt dokularda sürekli salım ilaç sağlayan bir rezervuar gibi davranır. Diklofenak buradan tercihen dağılır ve eklem gibi derin inflamasyonlu dokularda bulunur. Buradaki konsantrasyonu plazma konsantrasyonlarının 20 katına kadar yüksek bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaka kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenakın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dk. (ortalama değer \pm standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1-3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne 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.

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 sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

Topikal diklofenak çeşitli çalışmalarda iyi tolere edilmiştir. Fototoksisite ya da cilt duyarlılığına neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974
Adonia esansı
Vazelin likit
Saf su
İzopropil alkol
Propilen glikol
Setomakrogol 1000
Kokoil kaprilokapat
Trietanolamin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI
2021/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.03.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ