

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Olfen 1% gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur 10 mg diklofenaka nātrija (*Diclofenacum natricum*)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Opalescējošs līdz nedaudz duļķains, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens gels ar izopropilspirta smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Lokālai un simptomātiskai sāpju un iekaisuma mazināšanai:

- cīpslu, saišu, muskuļu un locītavu traumu gadījumos, kas radušās, piemēram, sastiepumu, izmežģījumu un sasitumu rezultātā.
- mīksto audu reimatisma lokalizētās formas.

Olfen 1 % gels indicēts pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pieaugušiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma

Atkarībā no ārstējamās ķermeņa virsmas laukuma 2-4 g (aptuveni 1-2 pilni pirkstu gali) Olfen 1% gela uzziest un izlīdzināt uz traumētās ķermeņa virsmas (neierīvējot) 3-4 reizes dienā. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 16 g gela.

Lietošanas ilgums

Zāļu lietošanas ilgums ir atkarīgs no indikācijas un terapijas efektivitātes. Pēc 14 dienu vai 7 dienu ilgas terapijas iesaka attiecīgi pieaugušo un pusaudžu ārstēšanu pārskatīt.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par septiņām dienām vai pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Bērniem un pusaudžiem

Olfen 1 % gela lietošanas drošība un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vēl nav noteikta. Tādēļ šajā vecuma grupā Olfen 1 % gels ir kontraindicēts (skatīt apakšpunktu 4.3).

Gados vecāki pacienti

Īpašu ieteikumu par devām nav (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacienti ar aknu vai nieru mazspēju

Īpašu ieteikumu par devām nav (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret diklofenaku vai kādu no palīgvielām, kas norādītas apakšpunktā 6.1.
- Paaugstināta jutība pret jebkuru citu pretsāpju vai pretreimatisma līdzekli (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL)), tostarp acetilsalicilskābi.
- Pacientiem, kam acetilsalicilskābe vai jebkurš cits NPL izraisa astmas lēkmi, nātreni vai akūtu rinītu.
- Pēdējais grūtniecības trimestris (skatīt apakšpunktu 4.6).
- Aktīva peptiska čūla.
- Kontrindicēta lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja simptomi saglabājas ilgāk par septiņām dienām vai pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Nevēlamās blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, pēc iespējas īslaicīgi lietojot minimālās devas, kas nepieciešamas simptomu kontrolei.

Ja preparāts tiek lietots uz plašām ādas zonām vai ilgstoši, nav iespējams izslēgt lokāli lietota diklofenaka izraisītas sistēmiskas blakusparādības (skatīt informāciju par sistēmiskajām diklofenaka formām).

Olfen 1 % gels piesardzīgi jālieto pacientiem ar nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem, kā arī pacientiem, kam anamnēzē ir peptiska čūla, zarnu iekaisums vai hemorāģiska diatēze. NPL piesardzīgi jālieto gados vecākiem pacientiem, jo viņiem vairāk iespējamās nevēlamās blakusparādības.

Lokāla diklofenaka lietošana atļauta tikai uz nebojātas un veselas ādas, bet ne uz ādas bojājumiem vai vaļējām brūcēm. Olfen 1 % gels nedrīkst saskarties ar acīm vai gļotādu, un to nav atļauts lietot iekšķīgi.

Ja pēc preparāta lietošanas parādās ādas izsitumi, ārstēšana jāpārtrauc.

Pacienti jābrīdina, ka ārstējamo zonu nedrīkst pakļaut tiešai saules gaismai un solārija starojumam, lai mazinātu fotosensibilizācijas risku.

Pacientiem, kam ir vai ir bijusi bronhiālā astma vai kāda alerģija, iespējamās bronhu spazmas.

Lokāli lietojamās diklofenaka preparātus atļauts lietot zem nenoslēdzošiem pārsējiem, bet nav atļauts lietot kopā ar gaisu necaurlaidīgiem noslēdzošiem pārsējiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā pēc lokālas lietošanas diklofenaka sistēmiskā absorbcija ir ļoti neliela, šāda mijiedarbība ir maz ticama.

Vienlaicīga lietošana ar citām zālēm sāpju un iekaisumu ārstēšanai (piemēram, acetilsalicilskābi/citiem NPL tipa pretsāpju līdzekļiem, tādiem kā ibuprofēns) var palielināt blakusparādību risku.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Pēc lokālas lietošanas diklofenaka sistēmiskā koncentrācija ir mazāka nekā pēc perorālas lietošanas. Ievērojot pieredzi par ārstēšanu ar sistēmiskajiem NPL, iespējams dot šādus ieteikumus.

Prostaglandīnu sintēzes inhibīcija var nevēlami ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu laikā iegūtie dati liek uzskatīt, ka pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas agrīnās grūtniecības stadijās palielinās spontānu abortu, kā arī sirds anomāliju un gastrošizes risks. Absolūtais sirds anomāliju risks palielinājās no mazāk kā 1 % līdz aptuveni 1,5 %. Pastāv uzskats, ka šis risks palielinās proporcionāli devas lielumam un ārstēšanas ilgumam. Ir pierādīts, ka dzīvniekiem prostaglandīnu sintēzes inhibitori palielina pirmsimplantācijas un pēcimplantācijas zaudējumu un embriju/augļu bojāejas gadījumu sastopamību. Turklāt dzīvniekiem, kas organoģenēzes laikā saņēmuši prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, aprakstīta palielināta dažādu anomāliju (tostarp sirds-asinsvadu sistēmas anomāliju) sastopamība.

Grūtniecības pirmā un otrā trimestra laikā lietot diklofenaku atļauts tikai absolūtu indikāciju gadījumā. Ja diklofenaku lieto sieviete, kas mēģina panākt grūtniecības iestāšanos, vai ja ir grūtniecības pirmais un otrais trimestris, devai jābūt pēc iespējas mazākai un terapijai pēc iespējas īslaicīgākai.

Grūtniecības trešajā trimestrī jebkuri prostaglandīnu sintēzes inhibitori auglim var izraisīt

- toksisku ietekmi uz sirdi un plaušām (ar priekšlaicīgu ductus arteriosus slēgšanos un plaušu hipertensiju);
- nieru darbības traucējumus, kas var progresēt līdz nieru mazspējai kopā ar oligohidramniju.

Mātei un auglim tie grūtniecības beigās var izraisīt

- iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos (trombocītu agregācijas traucējumi iespējami pat pēc ļoti mazu devu lietošanas);
- dzemdes kontrakciju nomākumu, kura dēļ dzemdības ir vēlākas vai ilgākas.

Tādēļ grūtniecības trešā trimestra laikā diklofenaks ir kontrindicēts.

Zīdīšanas periods

Tāpat kā citi NPL, diklofenaks nedaudz izdalās mātes pienā. Tomēr pēc terapeitisku Olfen 1 % gela devu lietošanas iedarbība uz zīdaini nav paredzama. Tā kā kontrolēti pētījumi ar sievietēm, kas zīda bērnu, nav veikti, zīdīšanas periodā preparātu atļauts lietot tikai pēc veselības aprūpes speciālista ieteikuma. Šādā gadījumā Olfen 1 % gelu nav atļauts zīst uz krūtīm, uz plašām citu ķermeņa daļu ādas zonām, kā arī lietot ilgstoši (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transporta līdzekļus un apkalpot iekārtas.

Lokāla diklofenaka lietošana uz ādas neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības (1. tabula) uzskaitītas pēc to novērošanas biežuma. Pirmās minētas biežāk sastopamās un apzīmētas sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $<1/1\,000$); ļoti reti ($<1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula

Infekcijas un infestācijas	
Ļoti reti	Postulozi izsitumi
Imūnās sistēmas traucējumi	
Retāk	Anafilaktiskas reakcijas
Ļoti reti	Paaugstināta jutība (tostarp nātrene), angioneirotiska tūska
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības	
Ļoti reti	Astma
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Bieži	Izsitumi, ekzēma, eritēma, dermatīts (tostarp kontakta dermatīts), ādas tūska, nieze, dedzināšanas sajūta
Reti	Bullozs dermatīts
Ļoti reti	Smaga ekzēma, izsitumi ar čūlu veidošanos, fotosensibilizācijas izraisītas reakcijas

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Lokāli lietota diklofenaka zemā sistēmiskā absorbcijas līmeņa dēļ pārdozēšana ir ļoti maz ticama. Tomēr, ja nejauši gadījies norīt lokāli lietojamu diklofenaka preparātu (viena 100 g tūbiņa satur 1000 mg diklofenaka nātrija), rezultātā iespējams novērot blakusparādības, kas raksturīgas diklofenaka tablešu pārdozēšanas gadījumā. Ja nejauši gadījies norīt gelu, kā rezultātā radušās ievērojamas sistēmiskas blakusparādības, jāveic pamata terapeitiskie pasākumi, līdzīgi kā nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu pārdozēšanas gadījumā.

Var apsvērt kuņģa iztukšošanas un aktivētās ogles lietošanu, īpaši drīz pēc preparāta norīšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ kods: M02A A15

Olfen 1 % gels satur diklofenaka nātrija sāli – nesteroīdu vielu, kurai raksturīga izteikta pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska iedarbība. Tiek uzskatīts, ka darbības mehānisma pamatā ir prostaglandīnu biosintēzes inhibīcija, kas pierādīta eksperimentos. Prostaglandīniem ir galvenā nozīme iekaisuma, sāpju un drudža izraisīšanā.

Diklofenaka nātrija sāls koncentrācijā, kāda tiek sasniegta cilvēka organismā, in vitro nenomāc proteoglikānu biosintēzi skrimšļaudos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc perkutānas diklofenaka uzsūkšanās maksimālā tā koncentrācija serumā nerasniedza 10% no koncentrācijas serumā pēc diklofenaka parenterālas ievadīšanas.

Sadalījums

Pēc lokālas Olfen 1% gela aplikācijas uz rokas un ceļa locītavām, diklofenaka koncentrācija sinoviālajos audos un šķīdumā ir lielāka par tā koncentrāciju plazmā.

Diklofenaka piesaiste seruma proteīniem, īpaši albumīniem ir 99,7%.

Metabolisms un eliminācija

Pēc lietošanas uz ādas un perorāli metabolisms un eliminācija ir līdzīga. Pēc ātra metabolisma (hidroksilēšanās un saistīšanās ar glikuronskābi) aknās $\frac{2}{3}$ aktīvās vielas eliminējas caur nierēm, bet $\frac{1}{3}$ eliminējas kopā ar žulti.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par diklofenaka farmakoloģisko drošību, genotoksitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkiem, izņemot tos, kas jau aprakstīti citās šī zāļu apraksta sadaļās.

Pētījumos ar dzīvniekiem hroniska diklofenaka toksicitāte pēc sistēmiskas lietošanas galvenokārt izpaužas kā kuņģa-zarnu trakta čūlas un bojājumi. Divus gadus ilga toksicitātes pētījuma laikā žurkām, kas saņēma diklofenaku, tika novērota no devas lieluma atkarīga trombotiska sirds asinsvadu aizsprostošanās.

Ar eksperimentu dzīvniekiem veiktos pētījumos par toksisku ietekmi uz reprodukcijas spēju sistēmiski lietots diklofenaks trušu mātītēm nomāca ovulāciju, kā arī izraisīja žurku embriju implantācijas un agrīnās attīstības traucējumus. Diklofenaks pagarināja grūsnību un atnešanās ilgumu. Diklofenaka iespējamā embriotoksicitāte ir pētīta ar trim dzīvnieku sugām (žurkām, pelēm un trušiem). Augļa bojāeju un augšanas kavēšanu izraisīja mātes organismam toksiskas devas. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, tiek uzskatīts, ka diklofenaks nav teratogēns. Devas, kas mazākas par mātes organismam toksiskajām devām, pēcnācēju postnatālo attīstību neietekmēja.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pienskābe
Di-izopropiladipāts
Izopropilspirts
Nātrija metabisulfīts (E223)
Hidroksietilceluloze
Hidroksipropilceluloze
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Olfen 1% gels ir pildīts alumīnija tūbiņās ar augsta blīvuma polietilēna korķīti, kam ir asums, lai varētu atvērt tūbiņu. Sekundārais iepakojums ir kartona kastīte.

Katrā kastītē 1 tūbiņa (tūbiņā ir 50 g gela).

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanai

Visas neizlietotās zāles vai to atkritumi jāiznīcina atbilstoši prasībām.

7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Mepha Lda., Lagoas Park, 2740-298 Porto Salvo, Portugāle

8. Reģistrācijas numurs

93-0567

9. Reģistrācijas/ Pārreģistrācijas datums

19.05.1999./ 02.11.2004./ 27.11.2009

10. Teksta pēdējās pārskatīšanas datums

2011. gada novembris