

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VURDON®

(Diclofenac diethylammonium)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

VURDON®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Κάθε 1 g γέλης περιέχει diclofenac diethylammonium που αντιστοιχεί σε 10mg diclofenac sodium.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ :

Γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Δυνητικώς αποτελεσματικό στην τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα και θλάσεις.
 - Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα, και περιαρθρίτιδα)
 - Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης)
- Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Το Diclofenac diethylammonium εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα 3-4 φορές την ημέρα και επαλείφεται με ελαφρά εντριβή. Η ποσότητα, που χρειάζεται, εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης περιοχής. Για παράδειγμα 2-4g Diclofenac diethylammonium (ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι) επαρκούν για τη θεραπεία περιοχής περίπου 400-800cm². Μετά την εφαρμογή, τα χέρια πρέπει να πλένονται, εκτός αν αυτά αποτελούν την υπό θεραπεία περιοχή. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και την ανταπόκριση. Συνιστάται η θεραπεία να μην συνεχίζεται πέραν των 2 εβδομάδων.

Παιδιά

Δεν έχουν καθορισθεί δοσολογικά σχήματα και ενδείξεις για χρήση του Diclofenac diethylammonium σε παιδιά και δεν συνιστάται η χρήση του.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή

αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπρανολόλη ή άλλα συστατικά του Diclofenac diethylammonium. Το Diclofenac diethylammonium αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας εκλύονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

Προειδοποιήσεις

Η πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή δικλοφενάκης είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη δικλοφενάκη. Όμως όταν εφαρμόζεται το Diclofenac diethylammonium σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για προτεινόμενα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαρεία υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχασικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις. Σε περίπτωση που αντιμετωπίζεται παρόμοια χρήση, πρέπει να συμβουλευθεί κανείς τις γενικές πληροφορίες της δικλοφενάκης.

Προφυλάξεις

Το Diclofenac diethylammonium πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιείς και άθικτες επιφάνειες δέρματος (χωρίς ανοικτές πληγές ή τραύματα). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται να έλθει σ' επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Το Diclofenac diethylammonium περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό. Δεν πρέπει να παίρνεται από το στόμα.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :**

Σε χορήγηση από του στόματος έχουν παρατηρηθεί τα κάτωθι:

Η δικλοφενάκη αναστέλλει την συγκόλληση των αιμοπεταλίων, η σύγχρονη χορήγηση με από του στόματος αντιπηκτικά επιβάλλει την συχνή παρακολούθηση της πήκτικότητας του αίματος και την ανάλογη προσαρμογή της δόσεως των αντιπηκτικών.

Μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης, της διγοξίνης και της κυκλοσπορίνης. Αυξάνει τα επίπεδα και το ενδεχόμενο τοξικής δράσεως του λιθίου. Μπορεί να επηρεάσει την δράση της ινσουλίνης και των από του στόματος αντιδιαβητικών και η σύγχρονη χορήγηση τους επιβάλλει την στενότερη παρακολούθηση της γλυκαιμίας του ασθενούς.

Εμποδίζει την δράση των διουρητικών και η σύγχρονη χορήγηση αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας. Η σύγχρονη λήψη με καλιοπροστατευτικά διουρητικά μπορεί να προκαλέσει ή να επιτείνει την υπερκαλιαιμία. Ομοίως η σύγχρονη χορήγηση με αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας και της υπερκαλιαιμίας. Μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική δράση των β-αναστολέων και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου. Με τις κινολόνες μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Η σύγχρονη χορήγηση με κορτικοειδή αυξάνει τον κίνδυνο εξελκώσεων και αιμορραγιών του γαστρεντερικού σωλήνα.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ εκτοπίζει την δικλοφενάκη από τις θέσεις δέσμευσης της και αντενδείκνυται η σύγχρονη λήψη τους, όπως και η σύγχρονη λήψη άλλων ΜΣΑΦ, γιατί αυξάνει ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η χολεστουραμίνη και η κολεστιπόλη μειώνουν την βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης δικλοφενάκης. Η μισοπροστόλη χορηγούμενη σε μεγάλες δόσεις, πιθανόν να μειώνει την AUC της δικλοφενάκης και να αυξάνει την συχνότητα και την βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

4.6. **Κύηση και γαλουχία :**

Κύηση

Η χρήση δικλοφενάκης σε έγκυες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί. Για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ιδιαίτερα κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης μπορεί να προκαλέσει αδράνεια της μήτρας ή/ και την

πρώιμη σύγκλιση του αορτικού πόρου.

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει έμμεση ή άμεση επιβλαβή δράση στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου στον τοκετό ή στην μετά την γέννηση ανάπτυξη (βλέπε μέρος 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια -τοξικολογικά στοιχεία)

Γαλουχία :

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπικά εφαρμοζόμενη δικλοφενάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση του Diclofenac diethylammonium κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι για την χρήση του, δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος ή σε εκτεταμένες επιφάνειες του δέρματος ή να χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Καμιά γνωστή. Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Diclofenac diethylammonium σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών - οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του ΚΝ.Σ., πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) έχουν αναφερθεί με βάση την συχνότητα εμφάνισης , πρώτα οι πιο συχνά απαντόμενες, ακολουθώντας την εξής συνθήκη: συχνές ($\geq 1/100$, $<1/10$), όχι συχνές ($>1/1000$, $<1/100$), σπάνιες ($>1/10000$, $<1/1000$), πολύ σπάνιες($<1/10000$), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Πίνακας 1

Λοιμώξεις και μολύνσεις	
Πολύ σπάνια:	Φλυκταινώδες εξάνθημα
Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνια: οίδημα	υπερευαισθησία, αγγειονευρωτικό
Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου	
Πολύ σπάνια:	άσθμα
Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού	
Συχνές : δερματίτις ες επαφής)	εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας
Σπάνιες:	Φυσαλιδώδης δερματίτις
Πολύ σπάνιες:	αντίδραση (φωτοευαισθησίας)

4.9. Υπερδοσολογία :

Η χαμηλή συστημική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφενάκης καθιστά εξαιρετικά απίθανη την υπερδοσολογία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολόγηση δισκίων Diclofenac diethylammonium είναι δυνατόν να εμφανιστούν εάν το Diclofenac diethylammonium ακουσίως καταποθεί (1 σωληνάριο 100γρ περιέχει το ισοδύναμο 1000 mg

νατριούχου δικλοφενάκης). Γενικά υποστηρικτικά μέσα και συμπτωματική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζονται, όπως σε άλλες περιπτώσεις δηλητηρίασης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Γαστρική πλύση και χρήση ενεργού άνθρακα πρέπει να εξετάζεται, ιδιαίτερα εάν έχει παρέλθει λίγος χρόνος από την κατάποση.

Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων» : 210 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

ATC M02A A15

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Μηχανισμός δράσης

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών από τη δικλοφενάκη έχει αποδειχθεί πειραματικά και θεωρείται σημαντικό συστατικό του μηχανισμού δράσης της.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε φλεγμονή τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, το Diclofenac diethylammonium έχει αποδειχθεί ότι ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το ποσό δικλοφενάκης που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογο προς το χρόνο επαφής και την επιφάνεια του δέρματος, που καλύπτεται με Diclofenac diethylammonium και εξαρτάται από τη συνολική τοπική δόση και την ενυδάτωση του δέρματος. Η απορρόφηση ανέρχεται σε περίπου 6% της δόσης της δικλοφενάκης μετά από τοπική εφαρμογή 2.5g Diclofenac diethylammonium ανά 500 cm² δέρματος, προσδιορισμένη με αναφορά στη συνολική νεφρική αποβολή συγκρινόμενη με τα δισκία δικλοφενάκης. Απόφραξη για περίοδο 10 ωρών οδηγεί σε τριπλάσια αύξηση του ποσού της απορροφημένης δικλοφενάκης.

Κατανομή

Μετά από τοπική χορήγηση Diclofenac diethylammonium στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η δικλοφενάκη μπορεί να μετρηθεί στο πλάσμα, στον αρθρικό υμένα και στο αρθρικό υγρό.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις δικλοφενάκης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση Diclofenac diethylammonium είναι περίπου 100 φορές χαμηλότερες από ό,τι μετά από χορήγηση δικλοφενάκης δισκίων από το στόμα. Το 99.7% της δικλοφενάκης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στη λευκωματίνη (99.4%).

Βιομετατροπή

Βιομετατρέπεται στο ήπαρ από ένα ισοένζυμο του κυτοχρώματος P450 της οικογένειας του CYP2c προς 4-υδροξυδικλοφενάκη, που είναι ο κύριος μεταβολίτης και σε άλλες υδροξυλιωμένες μορφές. Μετά από γλυκουρονιδίαση και σουλφονιδίαση οι μεταβολίτες αποβάλλονται κατά 65% με τα ούρα και κατά 35% με την χολή.

Αποβολή

Η συνολική συστηματική κάθαρση της δικλοφενάκης από το πλάσμα είναι 263 +/- 56 mL/min (μέση τιμή +/- SD). Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 1-2 ώρες. Τέσσερις από τους μεταβολίτες, περιλαμβανόμενων των δύο δραστικών, έχουν επίσης σύντομες ημιπερίοδους ζωής στο πλάσμα 1-3 ωρών. Ένας μεταβολίτης, ο 3-hydroxy-4-methoxy-diclofenac, έχει πολύ μεγαλύτερη ημιπερίοδο ζωής στο πλάσμα. Όμως, αυτός ο μεταβολίτης είναι πρακτικά αδρανής. Η

δικλοφενάκη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται καμιά συσσώρευση της δικλοφενάκης και των μεταβολιτών της.

Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση, η κινητική και ο μεταβολισμός της δικλοφενάκης μπορεί να επηρεασθούν.

5.3. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι προκλινικές μελέτες τοξικότητας , μετά από εφ άπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, όπως και από μελέτες για την γονιδιατοξική , την μεταλλαξιογόνο και την καρκινογόνο δράση που έγιναν με δικλοφενάκη δεν αποκάλυψαν ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο στην συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία. Δεν υπήρξε απόδειξη ότι η δικλοφενάκη έχει τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους ή κουνέλια. Η δικλοφενάκη δεν επηρέασε την γονιμότητα των αναπαραγωγικών ζώων σε αρουραίους. Η ανάπτυξη πριν , κατά και μετά την κύηση του εμβρύου δεν επηρεάστηκε. Δεν υπήρξε πιθανότητα φωτοτοξικότητας και το Diclofenac diethylammonium δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση του δέρματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος εκδόχων :

Triethylamine, carbomer, cetomacrogol 1000, cetiol LC, isopropyl alcohol, paraffin liquid, levandavioryl, propylene glycol, water (deionised)

6.2. Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 C

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο με 100g γέλης.

6.6. Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού :

Δεν εφαρμόζεται

6.7. Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας :

Help A.B.E.E.

Βαλαωρίτου 10

144 52 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ. 210.2815353

- 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
42039/03-11-2009
- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**
11-06-1990
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
03-11-2009

9.