

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. : DICLOPLAST

### 2. : ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Diclofenac Epolamine.....180 mg /plast  
(που αντιστοιχεί σε Diclofenac Sodium...139,5 mg / plast)

M.T. : C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

[[[(dichloro - 2,6 - phenyl) amino] - 2 - phenyl] - 2 - acetate  
(hydroxy - 2 - ethyl) - 1 - pyrrolidine

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Έμπλαστρο

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Δυνητικώς αποτελεσματικό σε τοπική θεραπεία των:

1. Τραυματικών φλεγμονών των τενόντων των συνδέσμων και των μυών και αρθρώσεων, που οφείλονται σε διαστρέμματα, εξαρθήματα και θλάσεις.
2. Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα)
3. Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης). Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών:

Εφαρμόστε το έμπλαστρο 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, πάνω στην πάσχουσα άρθρωση.

Το έμπλαστρο μπορεί ενδεχόμενα να συγκρατηθεί στη θέση του με ένα ελαστικό δίκτυο.

#### 4.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς επίσης στην ισοπροπανόλη ή προπυλενογλυκόλη.

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτες επιφάνειες δέρματος και όχι σε τραύματα του δέρματος ή ανοιχτές πληγές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Δεν πρέπει να παίρνεται από το στόμα. Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για παρατεταμένα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα συστηματικών 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, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις, οδηγούς ή χειριστές μηχανημάτων.

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

Προς το παρόν δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια της τοπικής θεραπείας με το έμπλαστρο.

#### **4.6. Κύηση και Γαλουχία :**

Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του plast στην εγκυμοσύνη και το θηλασμό, ο ιδιοσκεύασμα δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια των περιπτώσεων αυτών.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Επειδή όταν εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, οι ασθενείς που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ. πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το PLAST είναι συνήθως καλά ανεκτό. Κνησμός, ερύθημα, τοπική ξηρότητα του δέρματος, αίσθημα καύσου ή εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας έχουν παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Η συστηματική απορρόφηση του PLAST είναι χαμηλή σε σύγκριση με τα επίπεδα στο πλάσμα που επιτυγχάνονται με τις per os μορφές του DICLOFENAC. Όμως όταν το PLAST εφαρμόζεται σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για παρατεταμένα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως : κεφαλαλγία, ζάλη, εμβοές, σκοτοδίνη, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, εμετοί, επιγαστρικοί και κοιλιακοί πόνοι, διάρροια) αιμορραγίες και εξελκώσεις από το πεπτικό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, μελαγχολία, παραισθησιακές, επιδείνωση επιληψίας ή παρκινσονισμού, σπασμοί. Σπάνια λευκοπενία, θρομβοπενία, αναιμία, αιματουρία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία. Σπανιότερα βαριά ηπατίτιδα με ίκτερο, περιφερική νευροπάθεια, διαταραχές όρασης και ακοής.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση εμφάνισης σημαντικών συστηματικών παρενεργειών σαν αποτέλεσμα κακής χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας (π.χ. σε παιδιά), πρέπει κανείς να καταφύγει σε γενικά θεραπευτικά μέτρα του τύπου, που παίρνονται συνήθως για τη θεραπεία δηλητηρίασης με μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα βασικά αποτελείται από υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα. Δεν υπάρχει τυπική κλινική εικόνα που επέρχεται από υπερδοσολογία με DICLOFENAC. Πρέπει να δίνεται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία για επιπλοκές όπως υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμοί, γαστρεντερικός ερεθισμός και καταστολή του αναπνευστικού. Ειδικές θεραπείες όπως εξαναγκαστική διούρηση, διάλυση, ή αιμοκάθαρση πιθανώς δεν προσφέρουν καμία βοήθεια για την αποβολή των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών λόγω του υψηλού ποσοστού δέσμευσης τους με τις πρωτεΐνες και του εκτενούς μεταβολισμού τους.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το DICLOFENAC EPOLAMINE (DHEP) είναι ένα άλλο άλας της Δικλοφαινάκης που απορροφάται καλά από το δέρμα, επιτρέποντας την επίτευξη μιας παρατεταμένης αντιφλεγμονώδους και αναλγητικής δράσης μετά την εφαρμογή του DICLOPLAST έμπλαστρο.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά την τοπική εφαρμογή του DICLOPLAST έμπλαστρο το DHEP απορροφάται μέσω του δέρματος. Το έμπλαστρο επιτρέπει μια επιβραδυσμένη απελευθέρωση σε 12 ώρες του DHEP επιτρέποντας μια παρατεταμένη αποτελεσματικότητα σε όλη τη διάρκεια του 24ώρου. Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα σε ιόντα δικλοφαινάκης του DICLOPLAST είναι της τάξεως του 2% που υπολογίστηκε τόσο από τις στάθμες του ορού όσο και στις ουρικές

εκκρίσεις. Αυτή η βιοδιαθεσιμότητα επιτρέπει την επίτευξη τοπικού αποτελέσματος χωρίς συστηματική παρέμππτωση (οι στάθμες του πλάσματος παραμένουν ασθενείς, κατώτερες των 40ng/ml). Οι αρθρικές συγκεντρώσεις είναι περίπου 3 φορές ανώτερες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Σε ένα μεγάλο αριθμό οξείων και χρονίων (μέχρι 13 εβδομάδες) τοξικολογικών μελετών σε πειραματόζωα δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτα ευρήματα.

## **6. : ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1. Κατάλογος εκδόχων :** Gelatine, Polyvidone (K 90), D-Sorbitol Solution (70%), Kaolin, Titanium Dioxide CI 77891 E-171, Propylene Glycol, Methylparaben E 218, Propylparaben E 216, Edetate Disodium, Tartaric Acid, Aluminium Glycinate, Carmellose Sodium, Sodium Carboxyvinyl Polymer ( Sodium Polyacrylate ), 1,3 Butylene Glycol, Polysorbate 80, Fragrance, Water Purified.

Σύνθεση υποστρώματος : Polyester Unwoven Fabric, Polypropylene Film.

**6.2. Ασυμβατότητες :** Δεν αναφέρονται

**6.3. Διάρκεια ζωής :** 36 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του σφραγισμένου φακέλλου

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :** Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\Theta < 25^{\circ} \text{C}$ ). Ο φάκελος πρέπει να παραμείνει κλειστός μέσω της εγκοπής ολισθήσεως, μετά την αποσφράγιση του.

**6.5. : Φύση και συστατικά του περιέκτη :**

Κουτί που περιέχει 1 ή 2 φακέλλους ερμητικά σφραγισμένους που αποτελούνται από ένα σύμπλεγμα χαρτιού / πολυαιθυλενίου / αλουμινίου / συμπολυμερούς αιθυλενίου και μεθακρυλικού οξέος, με 5 έμπλαστρα ο καθένας, ή κουτί με 1 φάκελλο που περιέχει 2 έμπλαστρα ή κουτί με 1 φάκελο που περιέχει 5 έμπλαστρα και 1 φακελίσκο με ελαστικό δίχτυ.

**6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού:**

1. Κόψτε το φάκελλο που περιέχει τα έμπλαστρα στο υποδεικνυόμενο μέρος.
2. Πάρτε ένα έμπλαστρο και ξανακλείστε προσεκτικά το φάκελλο.
3. Αφαιρέστε το πλαστικό φύλλο που προστατεύει την κολλητική επιφάνεια του έμπλάστρου
4. Επιθέστε το έμπλαστρο στο πονεμένο μέρος κολλώντας το επάνω στο δέρμα.

**6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :**

Δικαιούχος : IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα : ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 210 6269200

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 55190 / 1-9-08

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ :**

11-6-97 / 1-9-08

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

6.1997