**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

# **PAIN-OUT**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

 PAIN-OUT, Δερματικό διάλυμα 4% w/w.

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

 1 g δερματικού διαλύματος περιέχει 40 mg Diclofenac sodium.

 Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

 Δερματικό διάλυμα

 To PAIN-OUT είναι ένα χρυσο- κίτρινο, διαφανές διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το φάρμακο ενδείκνυται για την τοπική συμπτωματική ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί το οξύ αμβλύ τραύμα των μικρών και μεσαίων αρθρώσεων και των περιαρθρικών δομών.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για δερματική χρήση μόνο. Να μη χορηγείται από το στόμα.

Ενήλικες

Εφαρμόζεται επαρκής ποσότητα του PAIN-OUT τοπικά στην πάσχουσα περιοχή. Κανονικά, 0,8 g – 1 g του διαλύματος (32 mg- 40 mg diclofenac sodium) επαρκούν. Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται 3 φορές τη μέρα, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3,0 g δερματικού διαλύματος (120 mg diclofenac sodium).

Το PAIN-OUT διαχέεται ομοιόμορφα στην πάσχουσα περιοχή κάνοντας ελαφρό μασάζ με τα χέρια. Μετά την εφαρμογή, πρέπει να πλένονται καλά τα χέρια, εκτός και αν τα χέρια αποτελούν την πάσχουσα περιοχή. Μετά την εφαρμογή, θα πρέπει να περιμένετε μερικά λεπτά μέχρι να στεγνώσει πλήρως το διάλυμα, πριν καλύψετε το δέρμα με ρούχα ή τοποθετήσετε επίδεσμο.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα (το πρήξιμο και ο πόνος). Η χορήγηση δεν θα πρέπει να συνεχιστεί πέραν των 7-8 ημερών, χωρίς επανεξέταση. Εάν μετά την 3η ημέρα δεν εμφανιστεί βελτίωση, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό του.

Ηλικιωμένοι

Να ακολουθείται η ίδια δοσολογία όπως στους ενήλικες.

Παιδιά

Η χρήση σε παιδιά κάτω των 15 ετών δεν έχει μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση σε αυτές τις ηλικίες.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

Για τη χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, βλέπε παράγραφο 4.4.

* 1. **Αντενδείξεις**
* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
* Ασθενείς με ή χωρίς άσθμα, στους οποίους προκαλούνται ασθματικές κρίσεις, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα από την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
* Στο τελευταίο τρίμηνο της κυήσεως.
	1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την υπερβολική έκθεση στον ήλιο, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εκδήλωσης φωτοευαισθησίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αν εμφανιστούν εξανθήματα. Να μη χρησιμοποιείται με κλειστή επίδεση.

Η εφαρμογή του δερματικού διαλύματος PAIN-OUT θα πρέπει να γίνεται μόνο σε άθικτο δέρμα, όχι σε ανοιχτές πληγές ή μολυσμένες περιοχές. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τις μεμβράνες των βλεννογόνων, καθώς και η χορήγηση από το στόμα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με από του στόματος χορηγούμενα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε αλληλεπιδράσεις).

Υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT εφαρμόζεται σε μια σχετικά μεγάλη περιοχή (δηλ. πάνω από 600 τετραγωνικά εκατοστά δέρματος) και για μεγάλο χρονικό διάστημα (δηλ. για περισσότερο από 4 εβδομάδες). Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευθεί το φύλλο οδηγιών των από του στόματος χορηγούμενων μορφών του Diclofenac sodium (για παράδειγμα, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ασθματικών και νεφρικών ανεπιθύμητων ενεργειών).

Σε ασθενείς που πάσχουν ή που έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστεί βρογχόσπασμος.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πεπτικό έλκος, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, ή αιμορραγική προδιάθεση, ή με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, εφόσον έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις με τοπικά χορηγούμενα σκευάσματα Diclofenac.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT περιέχει προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.

Το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT περιέχει έλαιο μέντας, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

**4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε αυτή τη φαρμακοτεχνική μορφή, η συστηματική διαθεσιμότητα του Diclofenac είναι πολύ χαμηλή. Επομένως, είναι μικρός ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Ταυτόχρονη χορήγηση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

**4.6. Κύηση και γαλουχία**

 Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε αυτές τις περιπτώσεις.

 Χρήση κατά την κύηση

 Δεν έχουν παρατηρηθεί δυσμορφικές επιδράσεις με το Diclofenac. Εντούτοις, απαιτούνται επιπρόσθετα επιδημιολογικά δεδομένα για να εκτιμηθεί η ασφάλεια. Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η χρήση των αναστολέων της σύνθεσης της προσταγλανδίνης μπορεί να έχει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

* Πνευμονική και καρδιακή τοξικότητα στο έμβρυο (πνευμονική υπέρταση με πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου)
* Νεφρική ανεπάρκεια στο έμβρυο με ολιγοϋδράμνιο και
* Αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας στη μητέρα και το παιδί.

Επομένως, το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της εγκυμοσύνης και να μην εφαρμόζεται σε μεγάλη επιφάνεια του δέρματος (δηλ. περισσότερο από 600 cm2). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία (περισσότερο από τρεις εβδομάδες). Η θεραπεία με δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Μετά από τοπική εφαρμογή, δεν αναμένεται να ανιχνευτεί μετρήσιμη ποσότητα Diclofenac στο μητρικό γάλα. Εντούτοις, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Επομένως, το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4%, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν. Σε θηλάζουσες μητέρες ,αντενδείκνυται η εφαρμογή στην περιοχή του στήθους.

Σε προκλινικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή, το Diclofenac έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 5.3).

**4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Ασθενείς που νιώθουν ζάλη ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όταν τους χορηγούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα, αν και αυτό είναι μάλλον απίθανο να συμβεί με τοπικά χορηγούμενα φάρμακα.

**4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έχουν αναφερθεί συχνά δερματικές διαταραχές.

Δέρμα: αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής, εξανθήματα, κνησμός και κνίδωση, ξηρότητα, ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ επαφής.

Σε μια κλινική μελέτη σε 236 ασθενείς με προβλήματα στον αστράγαλο χορηγήθηκαν 0,8- 1,0 g του δερματικού διαλύματος Diclofenac sodium 4% (120 ασθενείς) ή εικονικό φάρμακο (116 ασθενείς) για 14 ημέρες. Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Diclofenac sodium 4%:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Οργανικό σύστημα** | **Πολύ συχνή****(>1/10)** | **Συχνή****(>1/100, <1/10)** | **Μη συχνές****(>1/1000, 1/100)** | **Σπάνιες (>1/10000, 1/1000)** |
| Δερματικές και υποδόριες διαταραχές |  |  |  |  |
| Κνησμός |  |  | 0,9% |  |

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση και το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα θεραπείας. Η συνολική δόση του φαρμάκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 g.

Παρόλα αυτά, κατά τη μακροχρόνια θεραπεία (>3 εβδομάδες) και/ ή όταν θεραπεύονται μεγάλες επιφάνειες (δηλ. περισσότερο από 600 cm2 δέρματος) υπάρχει η πιθανότητα να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αντιδράσεις όπως κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, γαστρικές ή νεφρικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν.

Σπανίως, έχει αναφερθεί η εκδήλωση άσθματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

 **4.9. Υπερδοσολογία**

Όταν χορηγείται η συνιστώμενη δοσολογία, δεν υπάρχει ουσιαστικά κίνδυνος υπερδοσολογίας. Αν κατά λάθος χορηγηθεί το δερματικό διάλυμα PAIN-OUT, Diclofenac sodium 4% από το στόμα, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

* 1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη-στεροειδή για τοπική χρήση.

Κωδικός ATC: M02A A15

Το Diclofenac sodium είναι ένα μη στεροειδές, αντιφλεγμονώδες φάρμακο που έχει επίσης και αναλγητικές ιδιότητες. Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών θεωρείται σημαντικό μέρος του μηχανισμού δράσης του Diclofenac sodium.

* 1. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά από την τοπική εφαρμογή 1,5 g δερματικού διαλύματος Diclofenac sodium 4% παρατηρείται ταχεία έναρξη της απορρόφησης της Diclofenac, με αποτέλεσμα μετρήσιμα επίπεδα στο πλάσμα (περίπου 1 ng/ml) μέσα σε 30 λεπτά και μέγιστα επίπεδα (περίπου 3 ng/ml) σε περίπου 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Οι συστηματικές συγκεντρώσεις του δερματικού διαλύματος Diclofenac sodium που επιτυγχάνονται είναι περίπου 50 φορές χαμηλότερες από αυτές μετά τη χορήγηση αντίστοιχων ποσοτήτων Diclofenac από το στόμα. Τα συστηματικά επίπεδα στο πλάσμα δεν θεωρείται ότι συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το Diclofenac συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 99%).

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Στο δέρμα των κουνελιών, το δερματικό διάλυμα Diclofenac sodium 4% κατατάσσεται ως μη ερεθιστικό.

Τα προκλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες της φαρμακολογίας αφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης του Diclofenac δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, εκτός από αυτά που ήδη αναφέρονται σε προηγούμενες παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Σε αρουραίους και κουνέλια, οι από του στόματος χορηγούμενες δόσεις δεν ήταν τερατογόνες, αλλά προκάλεσαν εμβρυοτοξικότητα σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις.

Το Diclofenac δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους, αλλά ανέστειλε την ωορρηξία σε κουνέλια και μείωσε την εμφύτευση σε αρουραίους.

Σε αρουραίους, το Diclofenac οδήγησε σε δοσοεξαρτώμενη σύσφιξη του εμβρυϊκού αρτηριακού πόρου, δυστοκία και σε καθυστερημένο τοκετό.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1. Κατάλογος των εκδόχων**

 Isopropyl alcohol, Soybean lecithin, Ethanol, Disodium phosphate heptahydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium edetate, Propylene glycol, Peppermint oil, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid 10% (w/v), Sodium hydroxide 10% (w/v), Water purified.

**6.2. Ασυμβατότητες**

 Δεν εφαρμόζεται.

**6.3. Διάρκεια ζωής**

 Το φάρμακο έχει διάρκεια ζωής 36 μήνες με τη προς διάθεση συσκευασία.

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

 Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25 ºC), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

**6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

 Το φάρμακο συσκευάζεται σε φιάλη. Η φιάλη φέρει ετικέτα με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

**6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

 Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

* 1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Verisfield (UK) Ltd**.

1. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9.** **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ THΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**