

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Diklofenaknatrij SANAVITA 40 mg/g sprej za kožu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g otopine sadrži 40 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

150 mg propilenglikola (E1520) po gramu otopine.

33,3 mg etanola po gramu otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Zlatno-žuta, prozirna otopina koja nakon primjene prelazi u konzistenciju gela.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih za kratkotrajno lokalno i simptomatsko ublažavanje blage do umjereno teške boli i upale nakon akutne tupe traume malih i srednje velikih zglobova i okolnih struktura.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Dovoljnu količinu lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA treba nanijeti na zahvaćeno mjesto na koži.

Ovisno o veličini područja koje se liječi, treba primijeniti 4-5 pritisaka na pumpicu (0,8-1,0 g spreja koji sadrži 32-40 mg diklofenaknatrija) 3 puta dnevno, u pravilnim razmacima. Maksimalna pojedinačna doza od 1 grama lijeka ne smije se prekoračiti. Maksimalna dnevna doza iznosi 15 pritisaka na pumpicu (3,0 g spreja koji sadrži 120 mg diklofenaknatrija).

Diklofenaknatrij SANAVITA treba nježno utrljati u kožu. Nakon toga ruke treba oprati, osim ako su ruke mjesto koje se želi liječiti. Prije oblačenja ili postavljanja zavoja na liječeno područje, treba pričekati nekoliko minuta da se koža osuši.

Liječenje se može prekinuti nakon što se simptomi (bol i oticanje) povuku. Liječenje se ne smije nastaviti dulje od 7 dana bez liječničkog pregleda. Bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom ukoliko nakon 3 dana ne nastupi poboljšanje.

Pedijatrijska populacija

Nedovoljno je dostupnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka u djece i adolescenata mlađih od 14 godina (vidjeti također dio 4.3 Kontraindikacije).

Djecu od 14 godina i stariju, ili njihove roditelje, je potrebno posavjetovati da potraže savjet liječnika ukoliko je za ublažavanje boli lijek potrebno koristiti dulje od 7 dana ili se simptomi pogoršaju.

Starije osobe

Doziranje je isto kao i u odraslih osoba.

Bolesnici sa zatajenjem jetre ili bubrega

O upotrebi lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA kod zatajenja jetre ili bubrega vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Preosjetljivost na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL)
- Bolesnici sa ili bez astme, kod kojih aspirin ili drugi nesteroidni protuupalni lijekovi izazivaju astmatične napade, urtikariju ili akutni rinitis
- Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće
- Primjena na područje dojki u dojilja
- Primjena u djece i adolescenata mladih od 14 godina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mogućnost pojave sistemskih nuspojava kod primjene topikalnog diklofenaka ne može se isključiti ako se lijek koristi na velikim površinama kože i kroz dulje vrijeme (pogledajte podatke o sistemskim oblicima diklofenaka).

Diklofenaknatrij SANAVITA treba nanositi isključivo na zdravu i neoštećenu kožu, ne na rane ili otvorene ozljede kože. Ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama i ne smije se gutati.

Primjenu lijeka treba prekinuti u slučaju pojave bilo kojeg oblika osipa nakon nanošenja lijeka na kožu.

Bolesnike treba upozoriti da se ne izlažu pretjerano sunčevoj svjetlosti kako bi se smanjila mogućnost pojave fotosenzitivnosti.

Lijek se može upotrebljavati sa ne-okluzivnim zavojem, ali se ne smije upotrebljavati sa okluzivnim zavojem nepropusnim za zrak.

Prilikom istovremene upotrebe lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA s oralnim NSAIL potreban je oprez budući da se može povećati mogućnost pojave sistemskih nuspojava (vidjeti dio 4.5).

U bolesnika koji imaju u anamnezi ili boluju od bronhalne astme ili alergijske bolesti, može doći do pojave bronhospazma.

Diklofenaknatrij SANAVITA se treba upotrebljavati s posebnim oprezom u bolesnika koji u anamnezi imaju peptički ulkus, zatajenje jetre ili bubrega, sklonost krvarenju ili upalnu bolest crijeva.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Diklofenaknatrij SANAVITA sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

Ovaj lijek sadrži 33,3 mg alkohola (etanola) u 1 g otopine, što odgovara 3,33 % w/w.

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži. Zapaljivo, opasno je koristiti ovaj lijek u blizini otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili nekih uređaja (npr. sušila za kosu).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sistemska apsorpcija diklofenaka iz topikalne primjene je vrlo mala pa je i rizik od interakcija s drugim lijekovima malen.

Istovremena primjena aspirina ili drugih NSAIL može dovesti do povećane učestalosti nuspojava (vidjeti dio 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Sistemska koncentracija diklofenaka nakon topikalne primjene je niža u odnosu na koncentracije nakon oralne primjene. Obzirom na iskustvo s primjenom sistemskih NSAID, preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno djelovati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci dobiveni iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize (rascjep trbušne stijenke) nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Ukupni rizik od kardiovaskularnih malformacija je bio povećan sa manje od 1% na otprilike 1,5%. Smatra se da se rizik povećava proporcionalno s dozom i trajanjem terapije. Kod životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina je rezultirala povećanim pred- i post implantacijskim gubitkom i embrio-fetalnom smrtnošću. Dodatno, kod životinja kojima je dan inhibitor sinteze prostaglandina tijekom perioda organogeneze, zabilježena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, diklofenak se smije upotrebljavati samo ako je to neophodno. Ako se diklofenak primjenjuje u žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme uporabe što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće primjena inhibitora sinteze prostaglandina u fetusa može uzrokovati:

- kardiopulmonalnu toksičnost (s plućnom hipertenzijom i prijevremenim zatvaranjem *ductus arteriosusa*)
- renalnu disfunkciju koja može dovesti do zatajenja bubrega s oligohidramnionom

Primjena inhibitora sinteze prostaglandina na kraju trudnoće u novorođenčeta i majke može uzrokovati:

- mogućnost produženog vremena krvarenja, antiagregacijski učinak do kojega može doći i kod primjene vrlo niskih doza
- inhibiciju kontrakcije maternice što može rezultirati odgođenim ili produljenim porodom.

Posljedično, primjena diklofenaka tijekom trećeg tromjesečja trudnoće je kontraindicirana.

Dojenje:

Diklofenak se, kao i drugi NSAIL, izlučuje u majčino mlijeko u malim koncentracijama. Međutim, kod primjene preporučenih terapijskih doza diklofenaka, ne očekuju se učinci na dojenče. Zbog nedostatka kontroliranih ispitivanja u dojilja, ovaj se lijek smije koristiti tijekom dojenja samo ako je tako savjetovao zdravstveni stručnjak. Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje na većim površinama kože kroz dulje vremensko razdoblje (Pogledajte dio 4.4).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Topikalna primjena diklofenaka ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Često se mogu opaziti kožni poremećaji.

Nuspojave (tablica 1.) su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1.

Poremećaji imunološkog sustava
Vrlo rijetko: preosjetljivost (uključujući urtikariju), angioedem
Infekcije i infestacije
Vrlo rijetko: pustulozan osip
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Vrlo rijetko: astma
Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Često: dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), osip, eritem, ekcem, pruritus*
Rijetko: bulozni dermatitis
Vrlo rijetko: reakcija fotoosjetljivosti
Nepoznato: osjećaj pečenja na mjestu primjene, suha koža

* Pruritus je opažen s frekvencijom od 0,9% u kliničkom ispitivanju 236 bolesnika s distorzijom gležnja. Bolesnici su liječeni s 4-5 pritisaka na pumpicu lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA 3 puta dnevno (120 bolesnika) ili placebo (116 bolesnika) tijekom 14 dana.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom minimalne učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ukupna pojedinačna doza lijeka ne smije prijeći 1,0 g spreja (što odgovara 5 pritisaka na pumpicu).

Bez obzira na navedeno, tijekom dugoročnog liječenja (> 3 tjedna) i/ili prilikom liječenja većih površina (tj. više od 600 kvadratnih centimetara površine tijela), postoji mogućnost sistemskih nuspojava. Mogu se javiti reakcije poput boli u trbuhu, dispepsije, želučanih i bubrežnih poremećaja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Zbog male sistemske apsorpcije topikalno primijenjenog diklofenaka, predoziranje je malo vjerojatno. Ipak, mogu se očekivati nuspojave slične onima zapaženim kod predoziranja tabletama diklofenaka ako se lijek nehotice proguta (npr. bočica od 15 ml sadrži ekvivalent od 500 mg diklofenaknatrija). U slučaju nenamjernog gutanja, uslijed kojeg su se pojavili značajni sistemski neželjeni događaji, potrebno je primijeniti opće terapijske mjere koje se uobičajeno koriste za liječenje trovanja nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Dolaze u obzir dekontaminacija želuca i primjena aktivnog ugljena, osobito ako je od trenutka gutanja lijeka prošlo malo vremena.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterpijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima, nesteroidni protuupalni pripravci

ATK oznaka: M02AA15

Diklofenaknatrij je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) koji također posjeduje i svojstva analgetika. Smatra se da je inhibicija sinteze prostaglandina ključni dio njegovog mehanizma djelovanja.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene 1,5 g Diklofenaknatrij SANAVITA na koži, može se opaziti brza apsorpcija diklofenaka, što dovodi do mjerljive razine u plazmi od oko 1 ng/ml najranije nakon 30 minuta te do maksimalne razine od oko 3 ng/ml nakon otprilike 24 sata od primjene.

Postignute sistemske koncentracije diklofenaka su oko 50 puta niže od onih koje se postižu nakon peroralne primjene istovjetnih doza diklofenaka. Smatra se da sistemska razina ne doprinosi učinkovitosti lijeka Diklofenaknatrij SANAVITA.

Diklofenak se u velikoj mjeri veže na proteine plazme (oko 99%).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Na koži kunića Diklofenaknatrij SANAVITA klasificiran je kao preparat koji ne dovodi do iritacije.

Neklinički podaci temeljeni na konvencionalnim ispitivanjima farmakološke neškodljivosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala diklofenaka, nisu otkrili posebne opasnosti za ljude.

Peroralne doze diklofenaka nisu bile teratogene kod štakora i kunića, ali su uzrokovale embriotoksičnost kod primjene doza toksičnih za majku.

Diklofenak nije utjecao na plodnost kod štakora, ali je inhibirao ovulaciju kod kunića i smanjio implantaciju kod štakora.

Kod štakora je diklofenak doveo do konstrikcije fetalnog *ductusa arteriosusa* ovisne o dozi, distocije i odgođenog poroda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Propilenglikol (E1520)
Izopropilni alkohol
Sojin lecitin
Etanol
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Dinatrijev edetat
Eterično ulje paprene metvice
Askorbilpalmitat
Kloridna kiselina 10% za podešavanje pH vrijednosti
Natrijev hidroksid 10% za podešavanje pH vrijednosti
Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Neotvorena bočica: 3 godine
Nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena bočica s raspršivačem i zaštitnom kapicom.
Veličine pakiranja: 12,5 g otopine u bočici od 15 ml i 25 g otopine u bočici od 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-013210989

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05.02.2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29.11.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13.10.2020.