

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diclotopic, 1% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g gel bevat 1 g natriumdiclofenac als diclofenac-epolamine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Sojalecithine (2,4 g voor 100 g gel), macrogolglycerolhydroxystearaat en geur (Floral PH-Y) met amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoesaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalool.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Witte tot ivoorwitte gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale symptomatische verlichting van pijn en ontsteking door posttraumatisch letsel zoals contusies, distorsies en tendinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Uitsluitend voor volwassenen en jongeren boven de 15 jaar.

Afhankelijk van de grootte van de aangedane plaats die moet worden behandeld, dient 2 tot 4 maal per dag gedurende een maximum van twee weken 2-4 g gel te worden aangebracht. Na aanbrengen dienen de handen te worden gewassen, tenzij ze de te behandelen plaats zijn.

Patiënten dienen hun arts of apotheker te raadplegen als de situatie na 4 dagen niet is verbeterd, of zelfs is verergerd.

Ouderen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen kan worden gebruikt. Zie ook rubriek 4.4.

Kinderen en jongeren onder de 15 jaar:

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid voor kinderen en jongeren onder de 15 jaar (zie ook rubriek 4.3).

Als dit middel bij kinderen van 15 jaar en ouder voor langer dan 7 dagen voor pijnverlichting vereist is of als de symptomen verergeren, wordt/worden de patiënt/ouders van de jongere geadviseerd een arts te raadplegen.

Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie

Voor het gebruik van Diclotopic, 1% gel bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- Overgevoeligheid voor diclofenac, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's.
- Overgevoeligheid voor één van de andere bestanddelen van de gel.
- Patiënten bij wie aanvallen van astma, urticaria of acute rinitis worden veroorzaakt door acetylsalicylzuur of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- Beschadigde huid, ongeacht de laesie: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerde laesie, verbrandingen of wonden.
- Vanaf het begin van het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).
- Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 15 jaar is gecontra-indiceerd.
- Het gebruik bij patiënten die allergisch zijn voor pinda's en soja is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om het optreden van bijwerkingen tot een minimum te beperken, wordt het aanbevolen de laagst werkzame dosis te gebruiken voor de kortst mogelijke duur die nodig is om symptomen te bestrijden, zonder de maximale periode van twee weken te overschrijden (zie rubriek 4.2 en 4.8).

De mogelijkheid van systemische bijwerkingen door topisch aanbrengen van diclofenac kan niet worden uitgesloten als het preparaat op grote oppervlakken van de huid en gedurende een lange periode wordt gebruikt (zie de bijsluiter over systemische vormen van diclofenac).

Hoewel het optreden van systemische effecten zeer zelden plaatsvindt, dient de gel met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nier-, hart- of leverfunctie, met een voorgeschiedenis van ulcus pepticum of inflammatoire darmziekte of hemorragische diathese. Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen dienen met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij oudere patiënten die vatbaarder zijn voor bijwerkingen.

Topisch diclofenac dient uitsluitend op intacte, niet-aangedane huid te worden aangebracht en niet op huidwonden of open letsel. Het mag niet met de ogen of slijmvliezen in contact komen en dient niet te worden ingeslikt.

Staak de behandeling als er na het aanbrengen van het middel huiduitslag ontstaat.

Topisch diclofenac kan worden gebruikt met niet-occlusieve verbanden, maar dient niet te worden gebruikt met een luchtdicht occlusief verband.

Patiënten dienen gewaarschuwd te worden tegen zon- en solariumlicht om het risico van fotosensibiliteit te beperken.

Voor fysiotherapeuten wordt het gebruik van handschoenen aanbevolen.

Dit geneesmiddel bevat:

- Macrogolglycerolhydroxystearaat, wat een huidreactie kan veroorzaken.
- Geur (Floral PH-Y) met amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, hydroxycitronellal linalool, die allergische reacties kunnen veroorzaken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat systemische absorptie van diclofenac na topisch aanbrengen van de gel zeer laag is, zijn zulke interacties zeer onwaarschijnlijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac-epolamine is na topische toediening lager vergeleken met orale formuleringen. Afgaande op ervaring uit behandeling met NSAID's met systemische opname wordt het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglaninesynthese kan de zwangerschap en/of de embryo/foetusontwikkeling nadelig beïnvloeden. De resultaten van epidemiologisch onderzoek duiden op een verhoogd risico van miskramen, cardiale misvorming en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer tijdens de vroege zwangerschap. Het absolute risico van cardiovasculaire misvorming werd verhoogd van minder dan 1% naar ten hoogste ongeveer 1,5%. Het wordt verondersteld dat het risico toeneemt met de dosis en duur van de behandeling. Uit dieronderzoek is gebleken dat toediening van een prostaglandinesyntheseremmer resulteert in verhoogd verlies voor en na innesteling en in embryo-foetale letaliteit. Bij dieren die tijdens de organogenese een prostaglandinesyntheseremmer toegediend kregen, is bovendien een verhoogde incidentie van diverse misvormingen gemeld, inclusief cardiovasculaire. Diclofenac-epolamine dient niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap te worden toegediend, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als diclofenac-epolamine wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden, of wordt gebruikt tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dient de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk te worden gehouden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonale toxiciteit (met premature sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
 - nierfunctiestoornissen, die zich kunnen ontwikkelen tot nierfalen met oligohydrannie;
- de moeder en de pasgeborene, aan het eind van de zwangerschap, blootstellen aan:
- mogelijke verlenging van de bloedingsduur, een antiaggregatie-effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan optreden.
 - remming van uteruscontracties resulterend in een vertraagde of verlengde bevalling.

Zodoende is diclofenac vanaf het begin van het derde trimester van de zwangerschap gecontra-indiceerd.

Borstvoeding

Net als andere NSAID's komt diclofenac in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Bij therapeutische doses van Diclotopic, 1% gel worden echter geen effecten op het zogende kind verwacht. Vanwege het ontbreken van gecontroleerd onderzoek bij borstvoeding gevende vrouwen dient het middel uitsluitend tijdens borstvoeding te worden gebruikt op aanraden van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden dient Diclotopic, 1% gel niet op de borsten van borstvoeding gevende moeders te worden aangebracht, noch elders op grote huidoppervlakken, noch gedurende een lange periode (zie rubriek 4.4).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Cutaan aanbrengen van topisch diclofenac heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen (Tabel 1) zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, met gebruikmaking van de volgende standaard: zeer vaak: ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden

(≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Tabel 1

Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheid (inclusief urticaria), angioneurotisch oedeem
Niet bekend	Anafylactische reactie
Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer zelden	Pyodermie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer zelden	Astma
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Huiduitslag, eczeem, erytheem, dermatitis (inclusief allergische en contactdermatitis), pruritus
Zelden	Bulleuze dermatitis
Zeer zelden	Fotosensibilisatiereactie

Systemische absorptie van topisch aangebracht diclofenac is zeer laag vergeleken met de plasmaconcentratie van de werkzame stof na orale inname van diclofenac. De waarschijnlijkheid van systemische bijwerkingen (zoals maag-darm- (zoals bloeden), lever- of nierstoornissen) is zodoende zeer laag na topisch aanbrengen vergeleken met de frequentie van bijwerkingen die orale inname van diclofenac met zich meebrengt. Als diclofenac echter op een groot huidoppervlak wordt gebruikt, kunnen systemische bijwerkingen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel-
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De lage systemische absorptie van topisch diclofenac maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk. Bijwerkingen vergelijkbaar met die zijn waargenomen na een overdosering van diclofenactabletten, kunnen echter worden verwacht als topisch diclofenac onopzettelijk wordt ingeslikt (1 tube van 100 g bevat het equivalent van 1000 mg natriumdiclofenac). In het geval van accidenteel inslikken met significante systemische bijwerking als gevolg dienen algemene therapeutische maatregelen te worden genomen die normaliter worden toegepast om overdosering met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen te behandelen. Maagdecontaminatie en het gebruik van actieve kool dienen overwogen te worden, in het bijzonder kort na inslikken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, lokale (M: Skeletspierstelsel), ATC-code M02AA15
Diclofenac is een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel dat is afgeleid van fenyloxyacetic acid dat behoort tot de arylcarbonzuurgroep van verbindingen. Als een gelvorm heeft het plaatselijke anti-inflammatoire en analgetische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer diclofenac als een topische gel wordt aangebracht, wordt het door de huid heen geabsorbeerd. Systemische overdracht bij gezonde vrijwilligers is wanneer die de topische gel gebruiken, vergeleken met orale vormen van diclofenac, in de orde van 6%, zoals geschat uit de uitscheiding van het geneesmiddel en de metabolieten ervan via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden bij de beoogde therapeutische doseringen niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij acute en herhaalde dosering, genotoxiciteit, mutageniteit en carcinogeniteit.

Uit dieronderzoek is gebleken dat toediening van een prostaglandinesynthaseremmer resulteert in verhoogd verlies voor en na innesteling en in embryo-foetale letaliteit. Bij dieren die tijdens de organogenese een prostaglandinesynthaseremmer toegediend kregen, is bovendien een verhoogde incidentie van diverse misvormingen gemeld, inclusief cardiovasculaire.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sojalecithine, macrogolglycerolhydroxystearaat, macrogolstearaat, carbomeer, natriumhydroxide, isopropylalcohol, reukstof (Floral PH-Y met amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citron Limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalool), gezuiverd water. Perslucht (alleen voor de container onder druk)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Plaats de dop er na gebruik weer goed op.

Na de eerste opening kan de tube nog maximaal 9 maanden worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flexibele aluminium tube van binnen gecoat met epoxyhars en uitgerust met een schroefdop van polyethyleen die 50, 60 of 100 g product bevat, of een container onder druk, gemaakt van een

gelamineerde zak samengesteld uit polyester, aluminium, polyamide en lineair lagedichtheidpolyethyleen die 100 g product bevat.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,
via Martiri di Cefalonia, 2,
26900 Lodi, Italië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tube: BE445681
Container: BE445697

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

16/12/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

02/2021 – 04/2021