

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diclospray 40 mg/g sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma liuosta sisältää 40 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma liuosta sisältää:

propyleeniglykoli (E1520)	150 mg
soijapapulesitiini	100 mg
etanoli, vedetön	33,3 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kullankeltainen, läpikuultava liuos, joka muuttuu geelimäiseksi levityksen jälkeen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pieniin ja keskikokoisiin niveliin ja nivelten viereisiin kudoksiin kohdistuvan akuutin tylpän trauman aiheuttaman lievän tai keskivaikean kivun ja tulehduksen oireiden paikalliseen lievitykseen.

Diclospray on tarkoitettu aikuisten ja yli 14-vuotiaiden nuorten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret

Riittävä määrä liuosta annostellaan (sumutetaan) paikallisesti iholle hoidettavalle alueelle 3 kertaa vuorokaudessa säännöllisin välein. Tarvittava määrä riippuu hoitoalueen koosta. Yleensä tarvitaan 4–5 pumppupainallusta (0,8–1,0 g sumutetta vastaten 32–40 mg:aa diklofenaakkinatriumia).

Suurin kerta-annos ei saa ylittää 1 g:aa sumutetta (5 pumppupainallusta). Suurin vuorokausiannos on 15 pumppupainallusta (3,0 g sumutetta vastaten 120 mg:aa diklofenaakkinatriumia).

Sumutetta levitetään iholle tasaisesti ja hellävaraisesti. Levityksen jälkeen on pestävä kädet, ellei hoitoa anneta käsien alueelle. Hoitoalueen on annettava kuivua levityksen jälkeen useita minutteja ennen kuin alue peitetään vaatteilla tai siteellä.

Hoidon kesto

Hoito voidaan lopettaa oireiden (kipu ja turvotus) hävittyä. Hoitoa ei pidä jatkaa yli 7–8 päivää ilman lääkärin suositusta. Potilasta kehoitetaan kysymään neuvoa lääkäriltä, jos paranemista ei ilmene 3 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta tai jos oireet pahenevat.

Jos valmistetta on tarpeen käyttää 14-vuotiaiden ja sitä vanhempien nuorten hoitoon yli 7 päivää kivun lievittämiseksi, tai jos oireet pahenevat, potilasta/potilaan vanhempia kehoitetaan ottamaan yhteys lääkäriin.

Iäkkäät potilaat

Annostus on sama kuin aikuisilla.

Pediatriset potilaat:

Tehosta ja turvallisuudesta lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole saatavilla riittävästi tietoja (ks. kohta 4.3).

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Sumutteen käyttö maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ks. kohta 4.4.

Antotapa

Käytetään iholle.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, maapähkinälle, soijalle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Potilaat, joilla on aikaisemmin ollut asetyylisalisyylihapon tai muun NSAID-tulehduskipulääkkeen aiheuttamia astmakohtauksia, nokkosihottumaa tai akuuttia nuhaa.
- Raskauden viimeinen kolmasnes.
- *Pediatriset potilaat:* käyttö on vasta-aiheinen lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Haittavaikutuksia voidaan minimoida käyttämällä mahdollisimman lyhyen aikaa pienintä vaikuttavaa annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Valmisteen käytöstä aiheutuvien systeemisten haittatapahtumien mahdollisuutta ei voida poissulkea, jos valmistetta käytetään laajoille ihoalueille ja pitkiä aikoja (ks. diklofenaakin systeemisten lääkemuojojen valmisteyhteenvedot).

Sumutetta saa levittää vain ehjälle, terveelle iholle, ei avohaavoihin eikä vaurioituneelle iholle. Valmistetta ei saa joutua silmiin eikä limakalvoille, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Valmisteen kanssa voidaan käyttää läpäiseviä sidoksia, mutta ei ilmatiivistä okklusiosidettä.

Suoraa auringonvaloa, solarium mukaan lukien, on vältettävä hoidon aikana valoherkkyysreaktion ilmaantuvuuden vähentämiseksi. Jos ihon valoherkkyysreaktioita ilmenee, valmisteen käyttö on keskeytettävä.

Hoito on keskeytettävä, jos potilas saa ihottuman valmisteen levittämisen jälkeen.

Sumutetta on käytettävä varoen samanaikaisesti suun kautta otettavien NSAID-tulehduskipulääkkeiden kanssa, koska systeemisten haittavaikutusten ilmaantuvuus voi lisääntyä (ks. kohta 4.5).

Kun sumutetta levitetään suurelle ihoalueelle (yli 600 cm² kehon pinta-alasta) ja käytetään pitkäaikaisesti (yli 4 viikkoa), systeemisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida kokonaan poissulkea. Jos tällaista käyttöä harkitaan, on perehdyttävä diklofenaakin suun kautta otettavia lääkemuotoja koskeviin valmisteyhtenvetoihin (esim. yliherkkyys-, astma- ja munuaisreaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia).

Potilaille, joilla on tai on aikaisemmin ollut keuhkoastma tai allergiasairaus, voi kehittyä bronkospasmi.

Sumutetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on aikaisemmin ollut peptinen haava, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, verenvuototaipumus tai tulehduksellinen suolistotauti, sillä yksittäisiä tapahtumia on raportoitu paikallisesti diklofenaakkia saaneilla potilailla.

Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, etanolia ja soijapapulesitiiniä.

Diclospray sisältää soijaa (soijapapulesitiiniä). Se on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 4.3).

Diclospray sisältää 150 mg propyleeniglykolia per gramma liuosta. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Diclospray sisältää 33,3 mg alkoholia (etanolia) per gramma liuosta. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diklofenaakin systeeminen imeytyminen paikallisesti käytettävästä valmisteesta on hyvin vähäistä, joten yhteisvaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä. Samanaikainen asetyylisalisyylihapon tai muiden NSAID-tulehduskipulääkkeiden käyttö voi lisätä systeemisten haittavaikutusten ilmaantuvuutta (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen saavutetaan pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Systemisesti imeytyvien NSAID-tulehduskipulääkkeiden käytöstä saatujen kokemusten perusteella suositellaan seuraavaa:

Prostaglandiinisynteesin esto voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenoriskiä sekä sydämen epämuodostumien ja gastroksiin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski suureni alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan suurenevan annoksen ja hoidon keston myötä. Prostaglandiinisynteesin estäjien annon on osoitettu lisäävän eläinalkioiden kuolemia sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen ja lisäävän eläinten alkio- ja sikiökuolemia. Lisäksi eri epämuodostumien (myös sydän- ja verisuoniepämuodostumien) ilmaantuvuuden on ilmoitettu kasvaneen eläimillä, jotka saivat prostaglandiinisynteesin estäjää organogeneesin aikana.

Valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää valmistetta yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana kaikki prostaglandiinisynteesin estäjät voivat altistaa sikiön

- kardiopulmonaarille toksisuudelle (valtimotiehyen ennenaikainen sulkeutuminen ja pulmonaarinen hypertensio)

- munuaistoiminnan häiriöille, jotka voivat edetä munuaisten vajaatoiminnaksi ja aiheuttaa lapsiveden niukkuutta (oligohydramnion).

Ne voivat myös altistaa äidin ja vastasyntyneen raskauden lopussa

- mahdolliselle verenvuotoajan pitenemiselle ja trombosyyttiaggregaation heikentymiselle, jota voi esiintyä jo hyvin pienillä annoksilla
- kohdun supistuksien estymiselle, mikä voi viivyttää tai pidentää synnytystä.

Tästä syystä diklofenaakki on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Imetys

Muiden NSAID-tulehduskipulääkkeiden tapaan diklofenaakki erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Kun valmistetta käytetään hoitoannoksina, valmiste ei todennäköisesti kuitenkaan vaikuta imetettävään lapseen. Imettävillä naisilla ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joten siksi valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistuksen mukaisesti. Tällöin valmistetta ei saa levittää imettävien naisten rinnoille eikä muille laajoille ihoalueille, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja (ks. kohta 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia ihoreaktioita on raportoitu yleisesti: ihottuma, ekseema, punoitus, dermatiitti (ml. kosketusihottuma), kutina*

Haittavaikutukset luetellaan alla elinjärjestelmäluokittain niiden esiintymistiheyden mukaan käyttäen seuraavia määritelmiä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1

Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Yliherkkyys (ml. nokkosihottuma), angioneuroottinen edeema
Infektiot	
Hyvin harvinainen	Märkärakkulainen ihottuma
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Hyvin harvinainen	Astma
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihottuma, ekseema, punoitus, dermatiitti (ml. kosketusihottuma), kutina*
Harvinainen	Rakkulainen ihotulehdus
Hyvin harvinainen	Valoherkkyysreaktio
Tuntematon	Hoitokohdan reaktio, ihon kuivuus, polte

* Kutinan esiintymistiheydeksi ilmoitettiin 0,9 % kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 236 potilasta, joiden nilkka oli nyrjähtänyt. He saivat 4–5 pumppupainallusta sumutetta kolmesti vuorokaudessa (120 potilasta) tai lumelääkettä (116 potilasta) 14 päivän ajan.

Pitkäaikaishoidossa (> kolme viikkoa) ja/tai hoidettaessa suuria ihoalueita (yli 600 cm² kehon pinta-alasta) voi ilmetä systeemisiä haittavaikutuksia. Vatsakivun, ruuansulatusvaivojen sekä mahalaukun ja munuaisten häiriöt ovat mahdollisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallisesti käytettävän diklofenaakin vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi yliannostusta pidetään hyvin epätodennäköisenä.

Diklofenaakkitablettien yliannostuksen jälkeen havaittujen haittavaikutusten kaltaisia vaikutuksia voi kuitenkin esiintyä, jos sumutetta otetaan vahingossa suun kautta (15 ml:n sumutepullo, joka sisältää 500 mg diklofenaakkinatriumia).

Jos valmistetta on otettu vahingossa suun kautta ja siitä aiheutuu huomattavia systeemisiä haittavaikutuksia, on käytettävä yleisiä, NSAID-tulehduskipulääkemyrkytyksessä tavallisesti käytettäviä hoitotoimenpiteitä. Mahan tyhjennystä ja lääkehiilen käyttöä on harkittava, etenkin, jos lääkettä on otettu suun kautta äskettäin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet, paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: M02AA15

Natriumdiklofenaakki on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID), jolla on myös analgeettisia ominaisuuksia. Prostaglandiinisynteesin eston katsotaan olevan olennainen osa sen vaikutusmekanismia.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun Diclospray-valmistetta levitetään iholle 1,5 g, diklofenaakki imeytyy nopeasti. Lääkkeen pitoisuudeksi plasmassa voidaan mitata noin 1 ng/ml jo 30 minuutin kuluttua ja huippupitoisuudeksi noin 3 ng/ml noin 24 tunnin kuluttua levityksestä.

Saavutetut diklofenaakin systeemiset pitoisuudet ovat noin 50 kertaa pienempiä kuin pitoisuudet, jotka saavutetaan antamalla vastaava määrä diklofenaakkia suun kautta. Systeemisten plasmapitoisuuksien ei katsota vaikuttavan sumutteen tehoon.

Diklofenaakki sitoutuu laajamittaisesti (99 %) plasman proteiineihin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Diclospray on luokiteltu kanin ihoa ärsyttämättömäksi.

Diklofenaakin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten prekliiniset tulokset

eivät viittaa muuhun erityiseen vaaraan ihmisille kuin mitä tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa on jo ilmoitettu.

Rotilla ja kaneilla suun kautta annetun diklofenaakin ei todettu olevan teratogeeninen, mutta se aiheutti alkiotoksisuutta emolle toksisilla annoksilla.

Diklofenaakki ei vaikuttanut rottien hedelmällisyyteen, mutta esti ovulaatiota kaneilla ja vähensi implantaatiota rotilla.

Rotilla diklofenaakki aiheutti annoksesta riippuvaa sikiön *ductus arteriosuksen* sulkeutumista, dystokiaa ja synnytyksen viivästymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylialkoholi
Soijapapulesitiini
Etanoli, vedetön
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Propyleeniglykoli (E1520)
Piparminttuöljy
Askorbyylipalmitaatti
Suolahappo 10 paino-% (w/w)
Natriumhydroksidi 10 paino-% (w/w)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pullo (30 ml ja 15 ml):	3 vuotta
Avaamaton pullo (10 ml):	2 vuotta
Käytössä:	6 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Lasipullo ja annospumppu/suutin/sumuteventtiili ja korkki.
Pakkauskoot: liuos 7,5 g, 12,5 g ja 25 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110B
20097 Hamburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17740

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 17.6.2003
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.05.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.08.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diclospray 40 mg/g kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram lösning innehåller 40 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje gram lösning innehåller:

propylenglykol (E1520)	150 mg
lecitin från sojaböna	100 mg
etanol, vattenfri	33,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

Guldgul, genomskinlig lösning som antar en gelliknande konsistens efter appliceringen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lokal symtomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta och inflammation till följd av akuta skador av trubbigt våld i små och medelstora leder samt periartikulära strukturer.

Diclospray är avsett för vuxna och ungdomar över 14 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 14 år

En tillräcklig mängd lösning ska sprejas lokalt på det drabbade hudområdet 3 gånger om dagen med regelbundna mellanrum. Den nödvändiga mängden beror på storleken på det område som ska behandlas. Vanligen ska 4 till 5 pumpningar (0,8–1,0 g spray motsvarande 32–40 mg diklofenaknatrium) appliceras.

En maximal enskild dos på 1,0 g (5 pumpningar) av läkemedlet ska inte överskridas. Den maximala dagliga dosen är 15 pumpningar (3,0 g spray motsvarande 120 mg diklofenaknatrium).

Diclospray ska försiktigt masseras in i huden. Efteråt ska händerna tvättas, såvida det inte är händerna som ska behandlas. Efter appliceringen ska det behandlade hudområdet torka i flera minuter innan det täcks över med kläder eller ett förband.

Behandlingens längd

Behandlingen kan avslutas så snart symtomen (smärta och svullnad) har avtagit. Behandlingen bör inte genomföras längre än 7 till 8 dagar utan rekommendation av läkare. Om ingen bättring sker efter 3 dagar, eller om symtomen förvärras, uppmanas patienten att fråga läkare om råd.

Om läkemedlet behövs för smärtlindring hos ungdomar från 14 år i längre än 7 dagar, eller om symtomen förvärras, uppmanas patienten/föräldrarna att uppsöka läkare.

Äldre patienter

Doseringen är densamma som hos vuxna.

Pediatrisk population

Det finns inte tillräckligt med data om effekten och säkerheten hos barn och ungdomar under 14 år (se avsnitt 4.3).

Patienter med lever- eller njurinsufficiens

Se avsnitt 4.4 för administrering hos patienter med lever- eller njurinsufficiens.

Administreringssätt

För kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, jordnötter, soja eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter som tidigare drabbats av astmaattacker, nässelutslag eller akut rinit efter användning av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

- De sista tre graviditetsmånaderna.
- *Pediatrisk population*: Barn och ungdomar under 14 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen.

Uppkomsten av eventuella systemiska biverkningar som orsakas av användningen av Diclospray kan inte uteslutas, om läkemedlet används på stora ytor av huden och under en längre tid (se produktinformationen för systemiska beredningsformer av diklofenak).

Diclospray får appliceras endast på intakt, icke sjuk hud och inte på sår i huden eller öppna skador. Ögon och slemhinnor får inte komma i kontakt med läkemedlet, och det får inte förtäras.

Diclospray kan användas med ett icke-ocklusivt förband, dock inte med ett lufttätt ocklusivt förband.

Direkt solljus, inklusive solarium, ska undvikas under behandlingen för att minska incidensen av ljuskänslighetsreaktioner. Vid ljuskänslighetsreaktioner i huden ska behandlingen avbrytas.

Behandlingen ska avbrytas om hudutslag uppkommer efter applicering av läkemedlet.

Vid samtidig användning av Diclospray och orala NSAID-läkemedel ska försiktighet iaktas, eftersom detta kan öka förekomsten av systemiska biverkningar (se avsnitt 4.5).

Om sprayen appliceras på en stor hudyta (mer än 600 cm² av kroppsytan) och används under en längre tid (mer än 4 veckor), kan uppkomsten av systemiska biverkningar inte helt uteslutas. Om en sådan

användning övervägs, bör man konsultera produktinformationen för orala beredningsformer av diklofenak (möjliga biverkningar är t.ex. överkänslighets-, astmatiska och njurreaktioner).

Bronkospasm kan framkallas hos patienter som lider eller tidigare har lidit av bronkialastma eller en allergisk sjukdom.

Diclospray ska endast användas med försiktighet hos patienter vars anamnes innehåller peptiskt magsår, lever- eller njurinsufficiens, hemorragisk diates eller inflammatorisk tarmsjukdom, eftersom enskilda fall har rapporterats efter lokal användning av diklofenak.

Detta läkemedel innehåller propylenglykol, etanol och lecitin från sojaböna.

Diclospray innehåller soja (i form av lecitin från sojaböna). Det är kontraindicerat hos patienter som är allergiska mot jordnötter eller soja (se avsnitt 4.3).

Diclospray innehåller 150 mg propylenglykol per gram lösning. Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

Diclospray innehåller 33,3 mg alkohol (etanol) per gram lösning. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom den systemiska resorptionen av diklofenak efter lokal användning av Diclospray är mycket låg, är interaktioner mycket osannolika.

En samtidig användning av acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel kan öka förekomsten av biverkningar (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Den systemiska koncentrationen av diklofenak efter topisk användning är mindre jämfört med orala beredningsformer. Med hänsyn till erfarenheter av behandling med NSAID-läkemedel med systemisk upptagning rekommenderas följande:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller den embryonala utvecklingen/fosterutvecklingen på ett negativt sätt. Uppgifter från epidemiologiska studier visar på en ökad risk för missfall samt kardiella missbildningar och gastroschisis efter användning av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulära missbildningar ökade från mindre än 1 % till ungefär 1,5 %. Det antas att risken ökar i takt med dosen och behandlingens varaktighet. Hos djur har det påvisats att en dos av en prostaglandinsynteshämmare leder till ökad förlust före och efter implantation samt till embryonal dödlighet/fosterdödlighet. Dessutom har ökad incidens av olika missbildningar, inklusive kardiovaskulära missbildningar, rapporterats hos djur som under organbildningen fått en prostaglandinsynteshämmare.

Under den första och andra trimestern av graviditeten får Diclospray användas endast om det är absolut nödvändigt. Om Diclospray används av en kvinna som försöker bli gravid eller om det används under den första eller andra trimestern av graviditeten, är det viktigt att hålla dosen så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under den tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (med alltför tidig förslutning av *ductus arteriosus* och pulmonell hypertoni)
- nedsatt njurfunktion som kan utvecklas till njursvikt med oligohydramnios.

Modern och fostret kan vid graviditetens slut utsättas för:

- förlängning av blödnings tiden, en trombocytageragationshämmande effekt som kan uppkomma även vid mycket låga doser
- hämning av livmoderkontraktioner med försenad eller förlängd förlossning som följd.

Därför är diklofenak under den tredje trimestern av graviditeten kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Amning

Liksom andra NSAID-läkemedel går diklofenak över i bröstmjölken i små mängder. Vid användning av terapeutiska doser av Diclospray förväntas dock inga effekter på det ammade barnet. På grund av brist på kontrollerade studier hos ammande kvinnor ska läkemedlet dock endast användas enligt instruktioner av hälsovårdspersonal i samband med amning. I det fallet får Diclospray inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller på andra stora hudtytor eller under en längre tid (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Diclospray har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande hudreaktioner har rapporterats ofta: hudutslag, eksem, erytem, dermatit (inklusive kontaktdermatit), klåda*

Biverkningarna listas nedan efter organsystemklass och frekvens enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningarna efter avtagande allvarlighetsgrad.

Tabell 1

Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (inklusive nässelutslag), angioneurotiskt ödem
Infektioner och infestationer	
Mycket sällsynta	Pustulöst hudutslag
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket sällsynta	Astma
Huden och subkutan vävnad	
Vanliga	Hudutslag, eksem, erytem, dermatit (inklusive kontaktdermatit), klåda*
Sällsynta	Bullös dermatit
Mycket sällsynta	Ljuskänslighetsreaktion
Ingen känd frekvens	Reaktion på appliceringsstället, hudtorrhet, sveda

* Klåda har rapporterats med en frekvens på 0,9 % i en klinisk studie. 236 patienter med stukningar i fotleden behandlades med 4 till 5 pumpningar av Diclospray 3 gånger dagligen (120 personer) eller med placebo (116 personer) under 14 dagar.

Om Diclospray används på en stor yta av huden (mer än 600 cm² av kroppsytan) och/eller under en längre tid (> tre veckor), kan systemiska biverkningar uppkomma. Reaktioner som till exempel magont, dyspepsi samt mag- eller njuråkommor kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

På grund av den låga systemiska resorptionen av diklofenak som används topiskt är en överdosering mycket osannolik.

Biverkningar som liknar dem som iakttagits vid överdosering med diklofenaktabletter kan dock förväntas, om Diclospray förtärs av misstag (dvs. en sprayflaska med 15 ml som innehåller 500 mg diklofenaknatrium).

I fall av en oavsiktlig förtäring och de betydande systemiska biverkningar som blir följden av detta, ska sådana allmänna behandlingsåtgärder vidtas som normalt används vid behandling av förgiftningar med icke-steroida inflammatoriska medel. Magsköljning och användning av aktivt kol ska övervägas, i synnerhet strax efter förtäring av läkemedlet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter, antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk, ATC-kod: M02AA15

Diklofenak är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som även har analgetiska egenskaper. Hämmningen av prostaglandinsyntesen anses som en integrerad del av dess verkningsmekanismen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter applicering av 1,5 g Diclospray på huden resorberas diklofenak snabbt, vilket gör att det går att mäta plasmakoncentrationer på omkring 1 ng/ml redan efter 30 minuter. Efter ungefär 24 timmar efter appliceringen uppnås maximala koncentrationer på 3 ng/ml.

De systemiska koncentrationer av diklofenak som uppnås är ungefär 50 gånger lägre än de som uppnås efter oral administrering av motsvarande mängder av diklofenak. De systemiska plasmakoncentrationerna anses inte bidra till effekten av Diclospray.

Diklofenak binder i hög grad till plasmaproteiner (till ungefär 99 %).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Diclospray klassificeras som icke-irriterande för huden hos kaniner.

Prekliniska data från gängse konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet hos diklofenak visade inte några särskilda risker för människa.

Hos råttor och kaniner som fick diklofenak oralt hade detta ingen teratogen effekt, men vid doser som var toxiska för modern orsakade det embryotoxicitet.

Diklofenak påverkade inte fertiliteten hos råttor, men ledde till en hämning av ovulationen hos kaniner och till minskad implantation hos råttor.

Hos råttor orsakade diklofenak dosberoende konstriktion av den fetala *ductus arteriosus*, dystoci och försenad förlossning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2-propanol
Lecitin från sojaböna
Etanol, vattenfri
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Mononatriumfosfatdihydrat
dinatriumedetatPropylenglykol (E1520)
Pepparmyntsolja
Askorbylpalmitat
Saltsyra 10 %
Natriumhydroxidlösning 10 %
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska (30 ml och 15 ml): 3 år
Oöppnad flaska (10 ml): 2 år
I bruten förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska med doseringpump/munstycke/sprayventil och lock.
Förpackningsstorlekar: 7,5 g, 12,5 g och 25 g lösning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110B
20097 Hamburg
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17740

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.6.2003

Datum för den senaste förnyelsen: 13.05.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.08.2023