ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 25-7-2008
ΑΘΗΝΑ, 30-6-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 43164

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DICLOFENAC DIETHYLAMMONIUM.**

Έχοντες υπόψη:

α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",

β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",

γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-103/17-3-2008

Το από 23-7-2008 έγγραφο της Διεύθυνσης Αξιολόγησης του ΕΟΦ.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DICLOFENAC DIETHYLAMMONIUM,** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

3. Φαρμακευτική μορφή
Γαλάκτωμα-γέλη

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δυνητικώς αποτελεσματικό στην τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρέμματα, εξαρθρήματα και θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα, και περιαρθρίτιδα)
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης)

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

4.2 *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Ενήλικες

Το Diclofenac **diethylammonium** εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα 3-4 φορές την ημέρα και επαλείφεται με ελαφρά εντριβή. Η ποσότητα, που χρειάζεται, εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης περιοχής. Για παράδειγμα 2-4g Diclofenac **diethylammonium** (ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι) επαρκούν για τη θεραπεία περιοχής περίπου 400-800cm^2. Μετά την εφαρμογή, τα χέρια πρέπει να πλένονται, εκτός αν αυτά αποτελούν την υπό θεραπεία περιοχή. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και την ανταπόκριση. Συνιστάται η θεραπεία να μην συνεχίζεται πέραν των 2 εβδομάδων..

Παιδιά

Δεν έχουν καθορισθεί δοσολογικά σχήματα και ενδείξεις για χρήση του Diclofenac **diethylammonium** σε παιδιά και δεν συνιστάται η χρήση του.

4.3 *Αντενδείξεις*

Γνωστή υπερευαισθησία στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπρανολόλη ά άλλα συστατικά του Diclofenac **diethylammonium**. Το Diclofenac **diethylammonium** αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας εκλύονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

4.4 *Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Προειδοποιήσεις

Η πιθανότητα να εμφανισθούν συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή δικλοφενάκης είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη δικλοφενάκη. Όμως όταν εφαρμόζεται το Diclofenac **diethylammonium** σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για προτεινόμενα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα συστημικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαρειά υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις. Σε περίπτωση που αντιμετωπίζεται παρόμοια χρήση, πρέπει να συμβουλευθεί κανείς τις γενικές πληροφορίες της δικλοφενάκης.

Προφυλάξεις

Το Diclofenac **diethylammonium** πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιείς και άθικτες επιφάνειες δέρματος (χωρίς ανοικτές πληγές ή τραύματα). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχοι επίδεσμοι και δεν επιτρέπεται να έλθει σ' επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Το Diclofenac **diethylammonium** περιέχει προπυλενογλυκόλη , η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.
Δεν πρέπει να παίρνεται από το στόμα.

4.5 *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Σε χορήγηση από του στόματος έχουν παρατηρηθεί τα κάτωθι:
Η δικλοφενάκη αναστέλλει την συγκόλληση των αιμοπεταλίων, η σύγχρονη χορήγηση με από του στόματος αντιπηκτικά επιβάλλει την συχνή παρακολούθηση της πηκτικότητας του αίματος και την ανάλογη προσαρμογή της δόσεως των αντιπηκτικών.

Μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης, της διγοξίνης και της κυκλοσπορίνης. Αυξάνει τα επίπεδα και το ενδεχόμενο τοξικής δράσεως του λιθίου.
Μπορεί να επηρεάσει την δράση της ινσουλίνης και των από του στόματος αντιδιαβητικών και η σύγχρονη χορήγησή τους επιβάλλει την στενότερη παρακολούθηση της γλυκαιμίας του ασθενούς.
Εμποδίζει την δράση των διουρητικών και η σύγχρονη χορήγηση αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας. Η σύγχρονη λήψη με καλιοπροστατευτικά διουρητικά μπορεί να προκαλέσει ή να επιτείνει την υπερκαλιαιμία. Ομοίως η σύγχρονη χορήγηση με αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας και της υπερκαλιαιμίας. Μπορεί να μειώσει την αντιϋπερτασική δράση των β-αναστολέων και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου. Με τις κινολόνες μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Η σύγχρονη χορήγηση με κορτικοειδή αυξάνει τον κίνδυνο εξελκώσεων και αιμορραγιών του γαστρεντερικού σωλήνα.
Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ εκτοπίζει την δικλοφενάκη από τις θέσεις δέσμευσής της και αντενδείκνυται η σύγχρονη λήψη τους, όπως και η σύγχρονη λήψη άλλων ΜΣΑΦ, γιατί αυξάνει ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η χολεστυραμίνη και η κολεστιπόλη μειώνουν την βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγουμένης δικλοφενάκης. Η μισοπροστόλη χορηγούμενη σε μεγάλες δόσεις, πιθανόν να μειώνει την AUC της δικλοφενάκης και να αυξάνει την συχνότητα και την βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση δικλοφενάκης σε έγκυες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί. Για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.
Ιδιαίτερα κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης μπορεί να προκαλέσει αδράνεια της μήτρας ή/ και την πρώιμη σύγκλιση του αορτικού πόρου.
Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει έμμεση ή άμεση επιβλαβή δράση στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου στον τοκετό ή στην μετά την γέννηση ανάπτυξη (βλέπε μέρος 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια –τοξικολογικά στοιχεία)

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπικά εφαρμοζόμενη δικλοφενάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση του Diclofenac **diethylammonium** κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι για την χρήση του, δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος ή σε εκτεταμένες επιφάνειες του δέρματος ή να χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμιά γνωστή. Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Diclofenac **diethylammonium** σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεινόμενη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) έχουν αναφερθεί με βάση την συχνότητα εμφάνισης , πρώτα οι πιο συχνά απαντόμενες, ακολουθώντας την εξής συνθήκη: συχνές (≥ 1/100, <1/10), όχι συχνές (≥1/1000, <1/100), σπάνιες (≥1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες(<1/10000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Πίνακας 1

Λοιμώξεις και μολύνσεις	
Πολύ σπάνια :	Φλυκταινώδες εξάνθημα
Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνια :	υπερευαισθησία, αγγειονευρωτικό οίδημα
Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου	
Πολύ σπάνια :	άσθμα
Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού	
Συχνές :	εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής)
Σπάνιες:	φυσαλιδώδης δερματίτις
Πολύ σπάνιες:	αντίδραση φωτοευαισθησίας

4.9 Υπερδοσολογία

Η χαμηλή συστημική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφενάκης καθιστά εξαιρετικά απίθανη την υπερδοσολογία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολόγηση δισκίων Diclofenac **diethylammonium** είναι δυνατόν να εμφανιστούν εάν το Diclofenac **diethylammonium** ακουσίως καταποθεί (1 σωληνάριο 100γρ περιέχει το ισοδύναμο 1000 mg νατριούχου δικλοφενάκης). Γενικά υποστηρικτικά μέσα και συμπτωματική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζονται, όπως σε άλλες περιπτώσεις δηλητηρίασης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Γαστρική πλύση και χρήση ενεργού άνθρακα πρέπει να εξετάζεται, ιδιαίτερα εάν έχει παρέλθει λίγος χρόνος από την κατάποση.
Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων» : 210 7793777

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες
Φαρμακοθεραπευτική ομάδα
ATC M02A A15
Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Μηχανισμός δράσης
Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών από τη δικλοφενάκη έχει αποδειχθεί πειραματικά και θεωρείται σημαντικό συστατικό του μηχανισμού δράσης της.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις
Σε φλεγμονή τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, το Diclofenac **diethylammonium** έχει αποδειχθεί ότι ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες
Απορρόφηση
Το ποσό δικλοφενάκης που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογο προς το χρόνο επαφής και την επιφάνεια του δέρματος, που καλύπτεται με Diclofenac **diethylammonium** και εξαρτάται από τη συνολική τοπική δόση και την ενυδάτωση του δέρματος. Η απορρόφηση ανέρχεται σε περίπου 6% της δόσης της δικλοφενάκης μετά από τοπική εφαρμογή 2.5g Diclofenac **diethylammonium** ανά 500 cm^2 δέρματος, προσδιορισμένη με αναφορά στη συνολική νεφρική αποβολή συγκρινόμενη με τα δισκία δικλοφενάκης. Απόφραξη για περίοδο 10 ωρών οδηγεί σε τριπλάσια αύξηση του ποσού της απορροφημένης δικλοφενάκης.

Κατανομή
Μετά από τοπική χορήγηση Diclofenac **diethylammonium** στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η δικλοφενάκη μπορεί να μετρηθεί στο πλάσμα, στον αρθρικό υμένα και στο αρθρικό υγρό.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις δικλοφενάκης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση Diclofenac **diethylammonium** είναι περίπου 100 φορές χαμηλότερες από ό,τι μετά από χορήγηση δικλοφενάκης δισκίων από το στόμα. Το 99.7% της δικλοφενάκης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στη λευκωματίνη (99.4%).

Βιομετατροπή
Βιομετατρέπεται στο ήπαρ από ένα ισοένζυμο του κυτοχρώματος P450 της οικογένειας του CYP2c προς 4-υδροξυδικλοφενάκη, που είναι ο κύριος μεταβολίτης και σε άλλες υδροξυλιωμένες μορφές. Μετά από γλυκουρονιδίαση και σουλφονιδίαση οι μεταβολίτες αποβάλλονται κατά 65% με τα ούρα και κατά 35% με την χολή.

Αποβολή
Η συνολική συστημική κάθαρση της δικλοφενάκης από το πλάσμα είναι 263 +/- 56 mL/min (μέση τιμή +/- SD). Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 1-2 ώρες. Τέσσερις από τους μεταβολίτες, περιλαμβανόμενων των δύο δραστικών, έχουν επίσης σύντομες ημιπεριόδους ζωής στο πλάσμα 1-3 ωρών. Ένας μεταβολίτης, ο 3-hydroxy-4-methoxy-diclofenac, έχει πολύ μεγαλύτερη ημιπερίοδο ζωής στο πλάσμα. Όμως, αυτός ο μεταβολίτης είναι πρακτικά αδρανής. Η δικλοφενάκη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς
Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται καμιά συσσώρευση της δικλοφενάκης και των μεταβολιτών της.
Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση, η κινητική και ο μεταβολισμός της δικλοφενάκης μπορεί να επηρεασθούν.

5.3. *Φαρμακοκινητικές ιδιότητες*
Οι προκλινικές μελέτες τοξικότητας , μετά από εφ άπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, όπως και από μελέτες για την γονιδιοτοξική , την μεταλλαξιογόνο και την καρκινογόνο δράση που έγιναν με δικλοφενάκη δεν
αποκάλυψαν ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο στην συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία. Δεν υπήρξε απόδειξη ότι η δικλοφενάκη έχει τερατογόνο δράση σε ποντίκια , αρουραίους ή κουνέλια. Η δικλοφενάκη δεν επηρέασε την γονιμότητα των αναπαραγωγικών ζώων σε αρουραίους. Η ανάπτυξη πριν , κατά και μετά την κύηση του εμβρύου δεν επηρεάστηκε. Δεν υπήρξε πιθανότητα φωτοτοξικότητας και το Diclofenac **diethylammonium** δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση του δέρματος.

6. *Φαρμακευτικά στοιχεία*

6.1 *Κατάλογος με τα έκδοχα*

6.2 *Ασυμβατότητες*
Καμία γνωστή.

6.3 *Χρόνος ζωής*

6.4 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος*
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30^{0} C

6.5 *Φύση και συστατικά του περιέκτη :*

6.6 *Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :*
Δεν εφαρμόζεται

7. *Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

8. *Αριθμός άδειας κυκλοφορίας*

9. *Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας*

10. *Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.*

****

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **DICLOFENAC DIETHYLAMMONIUM,** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Diclofenac Diethylammonium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.
Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Παρ΄όλα αυτά πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Diclofenac **diethylammonium** προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:
1 Τι είναι το Diclofenac **diethylammonium** και ποια είναι η χρήση του
2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Diclofenac **diethylammonium**
3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclofenac **diethylammonium**
4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5 Πώς να φυλάσσεται το Diclofenac **diethylammonium**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Diclofenac diethylammonium ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ
Το Diclofenac diethylammonium είναι ειδικά σχεδιασμένο για τοπική δερματική χρήση. Η δραστική ουσία δικλοφενάκη ανήκει στην ομάδα των φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
Το Diclofenac diethylammonium ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο. Δεν έχει καμιά επίδραση στην αιτία της φλεγμονής.

Χρήση:

Δυνητικώς αποτελεσματικό στην τοπική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ σε διαστρέμματα, εξαρθρήματα και θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα, και περιαρθρίτιδα)
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης)

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Diclofenac diethylammonium

Μην χρησιμοποιήσετε το Diclofenac diethylammonium
Σε περίπτωση αλλεργίας(υπερευαισθησίας) στη δικλοφενάκη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, προπυλενογλυκόλη, ισοπρανολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Diclofenac **diethylammonium**.
Εάν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
Συμπτώματα από μια αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβανουν : άσθμα, συρρίτουσα αναπνοή ή δύσπνοια, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση,οίδημα προσώπου ή γλώσσας, οξεία ρινίτιδα
Εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό του Diclofenac **diethylammonium**
(αναφέρονται στο τέλος της οδηγίας χρήσης, παράγραφος 6)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Diclofenac **diethylammonium**
Μην εφαρμόζετε το Diclofenac **diethylammonium** σε πάσχουσες δερματικές επιφάνειες ή ανοικτές πληγές ή τραύματα ή μέσα στο στόμα ή στον κόλπο. Να μην το χρησιμοποιείτε σε δερματικές επιφάνειες με εξάνθημα ή έκζεμα
Προσέχετε να μη βάλετε Diclofenac **diethylammonium** στα μάτια σας. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια σας με καθαρό νερό και πληροφορήστε το γιατρό σας.
Το Diclofenac **diethylammonium** είναι για εξωτερική δερματική χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα στο στόμα. Να μην καταπιείτε ποτέ Diclofenac **diethylammonium**

Χρήση άλλων φαρμάκων
Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός
Να μην χρησιμοποιείτε το Diclofenac **diethylammonium** εάν εισστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.
Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Diclofenac **diethylammonium**
Το Diclofenac **diethylammonium** περιέχει προπυλενογλυκόλη , η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών
Καμιά γνωστή. Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Diclofenac **diethylammonium** σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεινόμενη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει ν' αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Diclofenac diethylammonium

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε πάντοτε το Diclofenac **diethylammonium** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες . Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Για ενήλικες
Πριν την πρώτη χρήση , τρυπήστε την μεμβράνη ασφαλείας με την μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι (για το σωληνάριο αλουμινίου) ή χρησιμοποιήστε το πώμα ξεβιδώνοντας και εφαρμόζοντας την αντίθετη πλευρά του. Στρέφοντάς το μπορείτε να κόψετε την φραγή ασφαλείας του σωληναρίου (για το laminated σωληνάριο)

Κάντε μία απαλή εντριβή στο δέρμα, που καλύπτει την επώδυνη ή πρησμένη περιοχή, με Diclofenac **diethylammonium** 3 ή 4 φορές την ημέρα, εκτός εάν έχετε πάρει άλλες οδηγίες. Συνήθως μία ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι θα επαρκεί κάθε φορά.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εντριβή Diclofenac **diethylammonium** εκτός εάν αυτά είναι το σημείο, που υποβάλλεται σε θεραπεία.
Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δύο εβδομάδων. Εάν μετά από θεραπεία 7 ημερών , δεν έχει παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων, να ζητείται η συμβουλή ιατρού.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Diclofenac **diethylammonium**
Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε Diclofenac **diethylammonium** όταν έπρεπε, χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν συντομότερα και μετά συνεχίσετε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποίησετε διπλή δόση.
Εάν κατά λάθος καταποθεί το Diclofenac **diethylammonium**
Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Diclofenac **diethylammonium** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με βάση την συχνότητα εμφάνισης .
Λοιμώξεις και μολύνσεις :Πολύ σπάνια : Φλυκταινώδες εξάνθημα
Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος
Πολύ σπάνια : υπερευαισθησία, αγγειονευρωτικό οίδημα
Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου
Πολύ σπάνια : άσθμα
Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού
Συχνές : εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής)
Σπάνιες: φυσαλιδώδης δερματίτις
Πολύ σπάνιες: αντίδραση φωτοευαισθησίας

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας :**
Εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα
Συριγμό, δυσκολία της αναπνοής ή πρήξιμο προσώπου

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Diclofenac diethylammonium

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Μη χρησιμοποιήσετε Diclofenac **diethylammonium** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ή την εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία υψηλότερη των 30 ^{0} C. Το φιαλίδιο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τρυπιέται ακόμη και όταν είναι άδειο

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Diclofenac **diethylammonium**

Η δραστική ουσία είναι diclofenac diethylammonium

Τα άλλα συστατικά είναι:

Εμφάνιση του Diclofenac diethylammonium και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **13169/24-4-1998**

Κοινοποίηση:

Ετ. : NOVARTIS (HELLAS) AEBE
12° χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
144 10 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
   Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
   Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
   Λ. Μεσογείων 136
   155 61 Αθήνα

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
   Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
   Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
   Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
   Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).

5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
   Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα

6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
   Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
   118 54 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
   Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα

8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
   Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
   Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
    Κ.Παλαιολόγου 15
    185 35 Πειραιάς

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα

12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής

14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα

15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ

18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
   α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
   β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
   Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

εγκ/2008