

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Diklofenak Teva 23,2 mg/g gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller diklofenak som 23,2 mg diklofenakdietylamin motsvarande 20 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt

1 g gel innehåller 54 mg propylenglykol (E1520), 0,2 mg butylhydroxitoluen (E321) och 1 mg doftämne (innehåller 0,15 mg bensylalkohol per gram gel, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

Vit till nästan vit, homogen gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För vuxna och ungdomar över 14 års ålder

För kortvarig lokal, symtomatisk behandling av lätt till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportskador.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 14 års ålder

Diklofenak Teva används 2 gånger om dagen (företrädevis morgon och kväll).

Beroende på hur stort påverkat område som ska behandlas, behövs en mängd stor som ett körsbär till en valnöt, motsvarande 1-4 g gel (23,2-92,8 mg diklofenakdietylamin) motsvarande 20-80 mg diklofenaknatrium. Detta räcker för att behandla en yta på 400-800 cm².

Maximal dygnsdos är 8 g gel motsvarande 185,6 mg diklofenakdietylamin (motsvarande 160 mg diklofenaknatrium).

Behandlingstiden beror på symtomen och underliggande tillstånd. Diklofenak Teva ska inte användas i mer än 1 vecka annat än på läkares inrådan.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig. På grund av biverkningsprofilen ska äldre personer övervakas nog.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosreducering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Barn och ungdomar under 14 år

Data om effekt och säkerhet för barn och ungdomar under 14 år är otillräckliga (se avsnitt 4.3).

Användning hos ungdomar över 14 år

Hos ungdomar från 14 år och uppåt rekommenderas att patienten eller vårdnadshavaren kontakter läkare om läkemedlet behövs för smärtlindring i mer än 7 dagar eller om symtomen förvärras.

Administreringssätt

För kutan användning.

Gelen appliceras tunt på de drabbade områdena och gnids försiktigt in i huden. Därefter bör händerna torkas av med hushållspapper och sedan tvättas, om inte händerna är det område som ska behandlas. Om för mycket gel applicerats av misstag, ska överskottet torkas bort med hushållspapper. Pappret ska kastas i hushållsavfallet för att förhindra att oönskat läkemedel når avloppsvattnet.

Innan ett förband läggs på ska gelen få torka några minuter på huden.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- anamnes på överkänslighetsreaktioner, såsom astma, bronkkonstriktion, urtikaria, akut rinit eller angioödem efter behandling med acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- på öppna sår, inflammerad eller infekterad hud samt på eksem eller slemhinnor
- tredje trimestern av graviditet (se avsnitt 4.6)
- hos barn och ungdomar under 14 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Risken för systemiska biverkningar av topiskt applicerad diklofenak kan inte uteslutas om preparatet används på större hudpartier under en längre period. Gelen ska därför användas med försiktighet av patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion såväl som av patienter med aktiva peptiska sår i magsäck eller tolvfingertarm (se produktinformationen för systemiska former av diklofenak).

Diklofenak Teva får endast appliceras på intakt hud, som inte är patologiskt förändrad eller skadad. Läkemedlet får inte komma i kontakt med ögon och slemhinnor och det får inte intas peroralt.

Topikal diklofenak kan användas med icke-ocklusiva bandage men inte med lufttäta ocklusionsförband (se avsnitt 5.2).

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Patienter med astma, pollenallergi, svullna nässlemhinnor (dvs. näspolyper), kronisk obstruktiv lungsjukdom eller kroniska luftvägsinfektioner (särskilt i samband med symtom på pollenallergi) samt patienter med överkänslighet mot smärtstillande medel och antireumatiska läkemedel av alla slag löper högre risk för astmaattacker (så kallad analgetisk intolerans/analgetisk astma), för lokal svullnad i hud och slemhinnor (så kallat Quinckes ödem) och för urtikaria än andra patienter vid behandling med Diklofenak Teva.

Hos dessa patienter ska Diklofenak Teva endast användas med särskild försiktighet (beredskap för

akuta händelser) och under direkt medicinskt överinseende. Detsamma gäller patienter som också är allergiska mot andra substanser, som kan manifesteras som hudreaktioner, klåda eller urtikaria.

Om hudutslag inträffar under behandling med Diklofenak Teva ska behandlingen avbrytas.

Direkt solljus, även solarium, ska undvikas under behandlingen och två veckor därefter för att undvika risken för ljuskänslighetsreaktioner.

Förebyggande åtgärder ska vidtas så att barn inte kommer i kontakt med hudpartier där gelen har applicerats.

Detta läkemedel innehåller butylhydroxitoluen vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller 54 mg propylenglykol per g gel.

Detta läkemedel innehåller doftämne med bensylalkohol (0,15 mg/g gel), citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol som kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol kan dessutom orsaka mild lokal irritation.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom den systemiska absorptionen av diklofenak är mycket låg vid topikal applicering är interaktioner mycket osannolika vid användning som avsett.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter topikal administrering, jämfört med orala beredningsformer. Med hänvisning till behandling med NSAID-preparat i beredningsformer som ger systemupptag rekommenderas:

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal-/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmisbildning och gastroschis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryofetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska diklofenak användas endast då det är absolut nödvändigt. Om diklofenak används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under graviditetens första och andra trimester ska dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta

- fostret för:
 - kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
 - njurdysfunktion som kan övergå till njursvikt med oligohydramnios
- modern och fostret, i slutet av graviditeten, för:
 - ökad blödningstid, beroende på en antiaggregationseffekt som kan förekomma redan vid mycket låga doser
 - hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Diklofenak är därför kontraindicerat under graviditetens tredje trimester.

Amning

Diklofenak utsöndras i bröstmjölks i små mängder. Vid terapeutiska doser av Diklofenak Teva förväntas dock inga effekter på det ammade barnet. På grund av en brist på kontrollerade studier på ammande kvinnor ska läkemedlet endast användas under amning på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Diklofenak Teva ska inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller någon annanstans på större hudytor eller under en längre tid (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Topikal behandling med diklofenak har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenser definieras som: *Mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *vanliga* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *mindre vanliga* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), *sällsynta* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), *mycket sällsynta* ($< 1/10\,000$), *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Biverkningar och frekvens
Infektioner och infestationer	<i>Mycket sällsynta</i> : pustulösa utslag
Immunsystemet	<i>Mycket sällsynta</i> : överkänslighet (inklusive urtikaria), angioödem
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Mycket sällsynta</i> : astma
Magtarmkanalen	<i>Mycket sällsynta</i> : gastrointestinala besvär
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga</i> : dermatit (inklusive kontaktdermatit), hudutslag, erytem, eksem, klåda <i>Mindre vanliga</i> : fjällande hud, dehydrering av huden, ödem <i>Sällsynta</i> : bullös dermatit <i>Mycket sällsynta</i> : ljuskänslighetsreaktioner <i>Ingen känd frekvens</i> : brännande känsla vid appliceringsstället, torr hud

När gelen appliceras på stora hudområden och under en längre tid kan en risk för systemiska biverkningar (t.ex. renala, hepatiska eller gastrointestinala biverkningar, systemiska överkänslighetsreaktioner) inte uteslutas, eftersom de kan förekomma efter systemisk administrering av läkemedel innehållande diklofenak.

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 till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

På grund av diklofenaks låga systemiska absorption vid begränsad topikal användning är överdosering osannolik.

Biverkningar liknande de som observeras efter en överdos av systemisk diklofenak kan förekomma vid oavsiktligt intag av topikal diklofenak (1 tub på 100 g innehåller motsvarande 2 320 mg diklofenakdietylamin vilket i sin tur motsvarar 2 000 mg diklofenaknatrium).

Vid oavsiktlig nedsväljning som resulterar i betydande systemiska biverkningar ska allmänna behandlingsåtgärder som normalt används vid förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel sättas in. Magsköljning och användning av aktivt kol ska övervägas, särskilt vid kort tid sedan intag.

Det finns ingen specifik antidot.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel för led- och muskelsmärter; Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk

ATC-kod: M02AA15

Verkningsmekanism

Diklofenak är ett potent antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid natur. Hämmning av prostaglandinsyntesen via cyklooxygenas 2 (COX-2) utgör den primära verkningsmekanismen. I konventionella experimentella djurmodeller av inflammation har diklofenak visats vara effektivt via prostaglandinsynteshämningen. Hos människa lindrar diklofenak smärta, svullnad och feber i samband med inflammation. Diklofenak orsakar också en reversibel hämning av ADP och kollageninducerad trombocytaggregation.

I en klinisk patientstudie resulterade 23,2 mg diklofenakdietylamin/g gel kliniskt relevant och statistiskt signifikant smärtlindring (vid rörelse) tre dagar efter behandlingsstart jämfört med placebogruppen. Gelen resulterade dessutom signifikant förbättrad funktion i fotleden inom de första tre behandlingsdagarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mängden diklofenak som absorberas genom huden står i proportion till hur länge medlet har kontakt med huden och det behandlade områdets storlek, vilket i sin tur beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad. Efter lokal administrering av Diklofenak Teva på hand- och knäleder absorberas den aktiva substansen genom huden och påvisas i såväl plasma som vävnad i varierande mängder – beroende på diffusionens omfattning – under appliceringsstället. Absorptionen motsvarar cirka 6 % av diklofenakdosen vid topikal applicering av 2,5 g diklofenak gel på 500 cm² hud, fastställt utifrån den totala elimineringen (av diklofenak och dess hydroxylerade metaboliter) via njurarna, jämfört med oral administrering av diklofenaknatrium. På grund av en depåeffekt i huden frisätts den aktiva substansen långsammare till underliggande vävnad och plasma och under en längre tid. Under ocklusiva förhållanden (10 timmar) kan perkutan absorption av diklofenak öka trefaldigt hos vuxna (serumkoncentration).

Distribution

Diklofenak är till 99,7 % bundet till serumproteiner, huvudsakligen albumin (99,4 %). Plasmanivåer efter applicering av diklofenak gel är inte tillräckligt höga för att förklara den observerade behandlingseffekten. Denna beror mer sannolikt på signifikant högre koncentrationer av aktiv substans under appliceringsstället. På grund av sina egenskaper (såsom kort halveringstid i plasma, lågt pKa-värde, låg distributionsvolym och hög proteinbindningsgrad) har diklofenak affinitet till inflammerad vävnad.

Diklofenak uppvisar preferentiell distribution och persistens i inflammerad vävnad, där det återfinns i koncentrationer upp till 20 gånger högre än i plasma.

Metabolism

Metabolismen av diklofenak omfattar delvis glukuronidering av den intakta molekylen, men huvudsakligen enkel och multipel hydroxylering. Detta resulterar i flera fenolmetaboliter, av vilka flertalet konverteras till glukuronidkonjugat. Två av dessa fenolmetaboliter är biologiskt aktiva, men i mycket mindre utsträckning än diklofenak.

Eliminering

Total systemisk clearance av diklofenak från plasma är 263 ± 56 ml/min. Den terminala halveringstiden i plasma är 1-2 timmar. Fyra av metaboliterna, inklusive de två aktiva, har likaledes kort halveringstid i plasma på 1-3 timmar. En metabolit, 3'-hydroxi-4'-metoxidiklofenak, har längre halveringstid men är praktiskt taget inaktiv. Diklofenak och dess metaboliter utsöndras främst i urinen.

Särskilda patientpopulationer

Ingen ackumulering av diklofenak eller dess metaboliter kan förväntas hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med kronisk hepatit eller kompenserad cirros är kinetiken och metabolismen av diklofenak densamma som hos patienter utan leversjukdom.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa förutom de som beskrivs i andra avsnitt i denna produktresumé. I djurstudier manifesterades kronisk diklofenaktoxicitet efter systemisk användning främst som gastrointestinala lesioner och sår. I en 2 år lång toxicitetsstudie observerades en dosberoende ökning av förekomst av trombos i hjärtat hos råttor som behandlats med diklofenak.

I djurstudier avseende reproduktionseffekter orsakade systemiskt administrerat diklofenak ovulationshämning hos kanin samt försämrad implantation och tidig embryoutveckling hos råttor. Diklofenak ledde till förlängd dräktighetstid och en längre förlossning. Diklofenaks embryotoxiska potential undersöktes i tre djurarter (råtta, mus, kanin). Fosterdöd och tillväxthämning förekom vid maternotoxiska doser. Baserat på tillgängliga prekliniska data anses diklofenak vara icke-teratogent. Doser som låg under den maternotoxiska nivån hade ingen inverkan på den postnatala utvecklingen hos avkomman.

Diklofenak utgör en risk för vattenmiljön (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Kokoylkaprylokaprat
Makrogolcetostearyleter
Flytande paraffin
Dietylamin
Isopropylalkohol
Propylenglykol (E1520)
Oljesyra (E570)
Butylhydroxitoluen (E321)
Doftämne (innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen och linalol)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gelen är förpackad i aluminiumlaminerade tuber, förslutna med PE-försegling och PP-skruvlock i förpackningsstorlekarna: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g per tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Detta läkemedel utgör en risk för miljön (se avsnitt 5.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60737

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-02-10 / 2026-11-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-20