

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Xyd 40 mg/g kutan spray, gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kutan spray innehåller:

40 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt: pepparmyntolja 2 mg, propylenglykol 150 mg och vattenfri etanol 33,3 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, gel.

Gyllengul, genomskinlig lösning som övergår till en gelliknande konsistens efter administrering.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och ungdomar över 14 års ålder:

Endast för kutant bruk. Får ej administreras oralt.

Xyd kutan spray appliceras i riklig mängd på det smärtande eller inflammerade området. Sprayen masseras varsamt in i huden. I normalfallet behövs 4-5 sprayningar (0,8-1,0 g spray innehåller 32-40 mg diklofenaknatrium). Behandlingen upprepas 3 gånger dagligen med jämna intervall. Den maximala dygnsdosen är 15 sprayningar (3,0 g spray innehåller 120 mg diklofenaknatrium).

Tvätta händerna efteråt, om det inte är händerna som behandlas. Efter applicering bör gelen torka några minuter innan påklädning eller förband läggs över det behandlade området.

Behandlingen avbryts när symtomen (smärta och svullnad) har gått tillbaka. Behandlingstiden beror på indikationen och den kliniska responsen. Behandlingen bör ej pågå längre än 14 dagar vid muskel-

eller leddskada annat än på läkares inrådan. Om läkemedlet används utan läkarrecept, bör patienten kontakta läkare om ingen förbättring uppnås efter 7 dagar eller om symtomen förvärras.

Äldre.

Samma dosering kan användas som för vuxna.

Barn och ungdomar.

Rekommenderas ej till barn under 14 år, eftersom det saknas erfarenhet av Xyd kutan spray vid behandling av barn (se avsnitt 4.3).

Nedsatt lever- eller njurfunktion.

För administrering av Xyd kutan spray till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID).

Patienter med eller utan astma som fått anfall av astma, urtikaria eller akut rinit vid intag av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska medel av icke-steroid natur.

Sprayen skall inte användas på patologiskt förändrad hud, t ex eksem, akne, infekterad hud eller öppna sår.

Xyd kutan spray är kontraindicerat för barn under 14 år.

Tredje trimestern av graviditeten.

4.4 Varningar och försiktighet

Direkt solljus, även solarium, bör undvikas under behandlingen och 2 veckor därefter, då risk för fotosensibiliseringsreaktioner inte kan uteslutas. Behandlingen bör avbrytas om hudutslag uppträder. Får ej användas tillsammans med ocklusiva förband.

Den rekommenderade tiden för behandling skall inte överskridas på grund av att risken för utveckling av kontaktdermatit ökar med tiden.

Kontakt med ögon och slemhinnor skall undvikas.

Xyd kutan spray får inte intas peroralt.

Xyd kutan spray och perorala NSAID skall användas samtidigt med försiktighet, eftersom risken för systemiska biverkningar kan öka.

När Xyd kutan spray appliceras på en relativt stor hudyta (dvs mer än 600 cm² av kroppsytan) och under en längre tid (dvs mer än 3 veckor), kan risken för systemiska biverkningar inte helt uteslutas. Xyd kutan spray, bör därför användas med försiktighet av patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion såväl som av patienter med aktiva peptiska sår i magsäcken eller tolvfingertarmen. Vid

sådan användning bör även produktinformation för orala diklofenakberedningar beaktas (t ex finns en potentiell risk för överkänslighetsreaktioner, astmatiska biverkningar och njurpåverkan).

Bronkialspasm kan uppträda hos patienter som tidigare haft bronkial astma eller allergisk sjukdom.

Användning av diklofenak kan minska fertiliteten och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Detta gäller för alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntesen. Påverkan är reversibel och upphör vid utsättande av dessa typer av läkemedel.

Xyd kutan spray innehåller pepparmyntsolja som kan framkalla allergisk reaktion.

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per gram. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Detta läkemedel innehåller 33,3 mg alkohol (etanol) per gram (3,3 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den systemiska tillgängligheten av diklofenak i denna beredningsform är mycket låg. Därmed är risken för interaktioner med andra läkemedel liten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter användning av Xyd kutan spray jämfört med orala preparat. Med hänvisning till 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 gastroschisis och hjärtmissbildning 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 embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Vid topikal användning av Xyd kutan spray är systemiska nivåer i blodet mycket låga. Dock skall Xyd kutan spray användas under den första och andra trimestern av graviditeten endast då det är absolut nödvändigt. Om Xyd kutan spray används av en kvinna som försöker bli gravid, eller tas under den första och andra trimestern av graviditeten, bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Det finns inga kliniska data från användning av Xyd kutan spray under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för Xyd kutan spray som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska Xyd kutan spray inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför är Xyd kutan spray kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3)

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

- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension).
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta modern och fostret, vid graviditetens slut, för:

- Ökad blödningsstid, beroende på en antiaggregationseffekt hos trombocyterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
 - Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad/ förlängd förlossning.
- Ovanstående medför att Xyd kutan spray är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Amning

Uppgift saknas om passage av diklofenak över i modersmjölk. Utsöndring av diklofenak i bröstmjölks har inte studerats i djurförsök. Moderns behov av behandling med Xyd kutan spray och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

Xyd kutan spray får inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Xyd kutan spray har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna inkluderar lindriga och övergående hudreaktioner på behandlingsstället. I enstaka fall kan allergiska reaktioner förekomma.

Organsystem	Vanliga ($>1/100$, $<1/10$)	Sällsynta ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)	Mycket sällsynta ($<1/10\ 000$ inkl. enstaka rapporter)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>			Kontaktdermatit (t ex lokalt hudutslag, klåda, erytem, ödem eller papler). Bullös dermatit. Utbredda allergiska hudreaktioner, urtikaria, angioödem, ljuskänslighetsreaktioner
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>			Bronkospasm
<i>Muskuloskeletal systemet och bindvävnad</i>			Myrkrypningar. Ofrivilliga muskelkontraktioner

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 direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

På grund av den låga systemiska absorptionen av kutant diklofenak är överdosering mycket osannolik. Om ett oavsiktligt oralt intag resulterar i betydande systemiska biverkningar, bör allmänna

behandlingsåtgärder som normalt vidtas vid förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-inflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk.
ATC-kod: M02AA15

Diklofenaknatrium är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) med smärtstillande, inflammationshämmande och febernedsättande egenskaper. Hämning av prostaglandinsyntesen anses vara en viktig del i verkningsmekanismen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution:

Mängden diklofenak som absorberas systemiskt från Xyd kutan spray står i proportion till det behandlade områdets storlek och beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad samt kondition i övrigt.

Efter applicering av 1,5 g Xyd kutan spray ses en snabbt påbörjad absorption som leder till mätbara plasmanivåer om ca 1 ng/ml efter ungefär 30 minuter och når maximal nivå om ca 3 ng/ml ungefär 24 timmar efter applicering.

Den maximala plasmanivån efter topikal administrering av Xyd kutan spray, vid steady state (C_{max}), är cirka 5 ng/ml (variationsbredd 3-17 ng/ml). Dessa plasma C_{max} -värden är ca 250 gånger lägre än de som uppnås efter oral administrering av ekvivalenta mängder diklofenak.

Den relativa biotillgängligheten av diklofenak (topikal vs oral behandling; baserat på AUC_{∞}) i subkutan och muskulär vävnad är märkbart högre efter topikal administrering av Xyd kutan spray jämfört med oral administrering (324 % resp. 209 %). I plasma är den relativa biotillgängligheten av diklofenak (topikal vs oral behandling; baserat på AUC_{∞}) cirka 2 %.

Diklofenak är till 99,7% bundet till serumproteiner, huvudsakligen albumin (99,4%).

Metabolism och eliminering:

Diklofenak metaboliseras i stor utsträckning i levern, där det delvis sker glukuronidering, men i huvudsak 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 grad än diklofenak.

Totala clearance av diklofenak i plasma är 263 ± 56 ml/min efter oral administrering. Den terminala halveringstiden i plasma är kort (1-2 timmar). Fyra av metaboliterna, inklusive de två aktiva, har likaledes kort halveringstid i plasma på 1-3 timmar. Ungefär 60% av den administrerade dosen

utsöndras via urinen i form av metaboliter. Mindre än 1% utsöndras som oförändrad substans. Resten av dosen utsöndras som metaboliter i galla och faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isopropylalkohol, sojalecitin, vattenfri etanol, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, propylenglykol, pepparmyntolja, askorbylpalmitat, saltsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad flaska: 3 år

Öppnad flaska: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska med spraypump, sprayventil, munstycke och skydd.

Förpackningsstorlekar: 12,5 g, 25 g, 2x 25 g kutan spray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mika Pharma GmbH
Auestraße, 39
67346 Speyer
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20259

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juni 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 29 maj 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-16