KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİCLOMEC %1.16 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 g jelde;
Diklofenak dietilamonyum 11,6 mg (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:
Propilen glikol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel
Beyaz homojen krem benzeri jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİCLOMEC aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Yumuşak doku zedelenmeleri: Burkulma, zorlanma, incinmeye bağlı, tendonlar, ligamentler, kaslarda ya da eklemlerde travma ve sırt ağrısı (spor yaralanmaları)
- Yumuşak doku romatizmasının lokalize formları: Tendonit (ör: tenisçi dirseği), bursit, omuz-el sendromu ve periartropati
- Dizlerde ya da parmaklardaki ciddi olmayan artrit ağrısında hafifleme
- Dejeneratif romatizmanın lokalize formları, örneğin periferal eklemlerde osteoartrit

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Yalnız haricen kullanım içindir.
Yetişkinler ve 14 yaş ve üzeri adolesanlarda:

DİCLOMEC günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: Etkilenen alanın büyüklüğüne göre 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde) - 4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde) DİCLOMEC yaklaşık olarak 2,0-2,5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir. DİCLOMEC, diğer DİCLOMEC dozaj formlarına yardımcı olarak da kullanılabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi süresi endikasyona ve elde edilen cevaba bağlıdır. Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediğinde, yumuşak doku incinmelerinde ya da yumuşak doku romatizmasında 14 günden, artrit ağrısında 21 günden fazla kullanılmamalıdır.

7 günlük kullanım sonunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüleşme gözlenirse, hastanın altta yatan alternatif bir ağrı nedeni için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:
Derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller emici bir kağıt (ıslak mendil olmamalıdır) ile silinmeli ve sonrasında yıkanmalıdır (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:
DİCLOMEC'in 14 yaşın altındaki çocuklarda ve adelesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenlilik datası bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). 14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):
Yaşlılarda DİCLOMEC'in yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DİCLOMEC, diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

DİCLOMEC ayrıca, asetilsalisilik asit veya diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile astım atağı, anjiyoödem, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kontrendikedir.

Kronik böbrek yetmezliği hastalarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİCLOMEC, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

DİCLOMEC sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

DİCLOMEC döküntü, mukozal yaralanmalar veya diğer aşırı duyarlılık belirtilerinin ilk belirtilerinde kesilmelidir.

Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DİCLOMEC kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden DİCLOMEC ve NSAI ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır. NSAİD'lerin kutanöz güvenliği: NSAİD'lerin uygulanmasıyla ilişkili, eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil, bazıları ölümcül olan ciddi cilt reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8.). Görünüşe göre bu reaksiyonların oluşma riski tedavinin başlangıcında daha yüksektir ve çoğu durumda bu reaksiyonlar tedavinin ilk ayında kendini gösterir. İstenmeyen etkilerin, özellikle sistemik yan etkilerin görülme sıklığı artabileceğinden, oral NSAİD'lerin eşzamanlı kullanımı konusunda uyarılmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

DİCLOMEC, propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Jelin topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorbsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez (bkz. bölüm 4.8).

Diüretikler, Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri (ACE inhibitörleri) ve Anjiyotensin II Antagonistleri (AAII): NSAİD'ler diüretiklerin ve diğer antihipertansif tıbbi ürünlerin etkinliğini azaltabilir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan bazı hastalarda (örn., susuz kalmış hastalar veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan yaşlılar), bir ACEI veya AIIA ve siklooksijenaz inhibitör ajanlarının birlikte uygulanması, akut böbrek yetmezliği olasılığı da dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarında bozulmanın ilerlemesine neden olabilir; genellikle geri dönüşümlüdür. ACEI veya AIIA ile kombinasyon halinde, özellikle derinin geniş bölgelerinde ve uzun süreli olarak diklofenak uygulayan hastalarda bu etkileşimlerin ortaya çıkması göz önünde bulundurulmalıdır. Sonuç olarak, bu ilaç kombinasyonu özellikle yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uygun şekilde hidrate edilmeli ve eşzamanlı tedavinin başlangıcından sonra ve daha sonra periyodik olarak böbrek fonksiyonunun izlenmesi ihtiyacı analiz edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C/D (3.trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
Topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetüs ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi:
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diklofenak'ın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAİ ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine ters etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artışı ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1''den %~~5~~1,5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

DİCLOMEC gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla
- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidroaminozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon

Gebeliğin sonunda anne ya da yenidoğanda:
- Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki
- Uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir.

Sonuç olarak diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

DİCLOMEC'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi:
Diğer NSAİD'ler gibi diklofenak da anne sütüne az miktarda geçer. Bu nedenle DİCLOMEC'in emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve önerilenden yüksek dozda ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Klinik öncesi güvenlilik çalışmalarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİCLOMEC'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (üritiker dahil), anjiyonörotik ödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Döküntü, ekzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı
Seyrek: Büllöz dermatit
Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu
Bilinmiyor: Uygulama yerinde yanma hissi, kuru cilt

Topikal uygulamada daha az olası olmakla birlikte, normalde sistemik olarak uygulanan diklofenak ile ilişkili bazı yan etkiler de ortaya çıkabilir. Diklofenakın nispeten geniş bir alanda uzun süreli kullanımı bulantı, kusma, ishal veya epigastrik ağrı gibi sistemik yan etkilere neden olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YhUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve semptomlar
Diklofenakın topikal uygulama ile sistemik absorbsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.

DİCLOMEC'in kaza ile yutulması (100 g'lık bir tüp 1 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler DİCLOMEC Tablet'in aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı doz alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi
NSAİ ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden oluşur. DİCLOMEC doz aşımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Zorlanmış diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve yaygın metabolize olan NSAİ ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Eklem ve kas ağrısı için topikal ürünler, topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA15

Diklofenak bir fenilasetik asit türevidir. Siklooksijenaz aktivitesinin inhibisyonuna yol açar, bu da prostaglandin ve diğer inflamasyon aracılarının sentezinin inhibisyonuna yol açar. Diklofenak, lokomotor aparatın romatizmal ve romatizmal olmayan ağrılarının topikal semptomlarının tedavisinde anti-inflamatuar ve analjezik ajan olarak görev yapar.

DİCLOMEC haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Beyaz, yağsız krem ciltten kolayca emilir. Sulu-alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:
Diklofenakın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, DİCLOMEC'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Klinik veriler, DİCLOMEC'in başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (plaseboya karşı p<0,000l). DİCLOMEC 2 günlük tedaviyi takiben ağrıda başlangıç noktasından 58 mm'lik düşüş (%75 azalma) sağlarken plasebo jel ile başlangıç noktasından 17 mm'lik düşüş (%23 azalma) sağlanmıştır (p<0,0001). Tedaviden 2 gün sonra DİCLOMEC'e cevap veren %94 hastaya karşılık plasebo jele %8 cevap alınmıştır (p<0,000l). Kararlı bir şekilde, ortalama cevap süresi DİCLOMEC'de 2 gün iken, plasebo jelde 5 gündür (p<0,0001). DİCLOMEC ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk resolüsyonu sağlanmıştır (p<0,000l plasebo jele karşı).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Deriden emilen diklofenak miktarı, DİCLOMEC'in uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

500 cm^2'lik bir alana 2,5 g DİCLOMEC topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık %6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Topikal uygulamadan sonra diklofenak cildin deri altı katmanlarına iyi emilir. Sağlıklı gönüllülerde, 7,5 g'lık bir %1 konsantrasyon dozundan sonra maksimum diklofenak seviyesi, ortalama olarak yaklaşık 3,9 ng/ml olmuştur. Birkaç günlük tedaviden sonra, artrozlu hastaların cilt ve yumuşak dokularındaki konsantrasyon, plazmadan 30 ila 40 kat daha yüksek değerlere ulaştı. Sağlıklı cilde uygulanan %1'lik konsantrasyondaki diklofenak emilimi sağlıklı bireylerde %6-7'ye ulaşmıştır.

Dağılım:
DİCLOMEC el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. DİCLOMEC topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları DİCLOMEC Tablet'e göre yaklaşık 100 kat daha düşüktür.

Diklofenak başlıca albumin (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine %99,7 oranında bağlanır.

Diklofenak cilt içinde birikerek bu dokularda uzatılmış salım sağlayan rezervuar gibi etki gösterir. Buradan öncelikli olarak dağılır ve derin iltihaplı dokularda (eklemler gibi) kalır. Bu dokularda plazmaya karşı 20 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:
Diklofenakın biyotransformasyonu, tekli ve çoklu hidroksilasyonu takiben glukuronidasyon ve bozulmamış molekülün glukuronizasyonu basamaklarını içerir.
Ana metabolit 4-hidroksi-diklofenaktır (%30-40). Tüm metabolitler biyolojik olarak aktiftir, ancak aktiviteleri diklofenaktan daha düşük seviyededir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eliminasyon:
Diklofenakın plazmadan total sistemik klerensi 263±56 ml/dk. (ortalama değer ± standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1-3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir. Diğer bir metabolit 3-hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır. Uygulanan dozun yaklaşık %60'ı idrarda metabolitler şeklinde, sadece %1'i diklofenak şeklinde elimine edilir. Geri kalanı safra ve feçes ile metabolitler olarak elimine edilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Yeterli veri mevcut değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Böbrek yetmezliği olan hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez. Diklofenakın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Amaçlanan terapötik dozlarda güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, kanserojen potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik olmayan veriler, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Diklofenak %1 Jel'in topikal uygulamasından sonra gözlemlenmeyen yüksek sistemik diklofenak seviyelerinde, diklofenak toksisitesi esas olarak gastrointestinal sistemdeki lezyonlar ve ülserler şeklini almıştır. Maternal toksik dozlarda artan gebelik süresi, distosi ve artan resorpsiyonlar gözlendi.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenakın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbopol 974
Adonia esansı
Vazeline likit XXI
Deiyonize su
İzopropil alkol
Propilen glikol
Setomakrogol 1000
Setiol LC
Trietanolamin

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık aluminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

165/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.1993
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1US3k0Z1AxZ1AxZW56YnUyM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys