

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİKLORON %5 Jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g jel,

#### Etkin madde:

Diklofenak sodyum.....50 mg

#### Yardımcı maddeler:

Propilen glikol.....93 mg

Metil paraben .....2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Hafif alkol kokusuna sahip, renksiz ya da hafif sarı renkli, şeffaf, homojen jel

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DİKLORON aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir;

- Osteoartrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki adolesanlar:

DİKLORON günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır.

Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 0,4-0,8 gram DİKLORON yaklaşık olarak 400-800 cm<sup>2</sup>'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DİKLORON, diğer DİKLORON dozaj formlarına yardımcı olarak da kullanılabilir.

##### 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.

Doktor değerlendirmesi olmadan 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

3. gün sonunda iyileşmeye katkısı olmazsa, hastadan doktora bilgi vermesi istenmelidir.

**Uygulama şekli**

Derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç).

Giyinmeden önce uygulama yapılan bölgenin kuruması için birkaç dakika beklenmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için Bölüm 4.4'e bakınız.

**Pediyatrik popülasyon:**

DİKLORON'un içeriğindeki diklofenakın 14 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığı için, bu hasta grubunda kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda DİKLORON'un yetişkin dozları kullanılabilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

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

DİKLORON ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

Emziren annelerde meme bölgesine uygulanması kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

DİKLORON sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir.

Hastalar, fotosensitivite reaksiyonlarını azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

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

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden NSAI ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.

DİKLORON %5 jel, nispeten büyük bir cilt yüzeyine (örn; 600 cm<sup>2</sup>'lik vücut yüzeyinden daha fazla) ve uzun bir süre boyunca (örn; 4 haftadan daha fazla) uygulandığında, DİKLORON %5 jel uygulaması ile ilişkili istenmeyen etkilerin (örn; aşırı duyarlılık, astım ve renal istenmeyen etki potansiyeli) gözlenme olasılığı göz ardı edilemez.

Topikal diklofenak kullanımı ile izole vakalar bildirildiğinden DİKLORON %5 jel, peptik ülseri, hepatik veya renal yetmezliği ya da kanama eğilimi ya da iltihaplı bağırsak hastalığı olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

DİKLORON Jel propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

DİKLORON Jel içeriğinde metil paraben içermektedir. Bu durum alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

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

Asetilsalisilik asit ve diğer NSAI ilaçlar ile birlikte kullanımı advers etkilerin ortaya çıkışında artışa neden olabilir (bkz. bölüm 4.4).

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B/D (3.trimesterde)

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

DİKLORON'un gebe kalmayı planlayan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

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

DİKLORON %5 jel, kesinlikle gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Eğer DİKLORON %5 jel'in gebe kalmaya çalışan ya da gebeliğin birinci

veya ikinci trimesterindeki bir kadın tarafından kullanılması gerekirse, doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır ve mümkün olduğunca kısa süreli tedavi uygulanmalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalan fetusta aşağıdakiler gözlenebilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon dahil)
- Oligohidramniyos ile böbrek yetmezliğine neden olabilen böbrek fonksiyon bozukluğu

Gebeliğin son döneminde annede ve yeni doğan bebekte aşağıdakiler gözlenebilir:

- Çok düşük dozlarda bile kanama zamanında ve kanı sulandırma etkisinde uzama
- Uterus kasılmalarının inhibisyonuna neden olarak gecikmiş ya da uzamış doğum
- Bu nedenle, diklofenak gebeliğin üçüncü üç aylık döneminde kontrendikedir.

### **Laktasyon dönemi**

Topikal diklofenak'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DİKLORON'un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.4).

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Klinik öncesi güvenilirlik çalışmalarında diklofenak'ın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

DİKLORON'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok seyrek: Püstüler ürtiker

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

### **Solunum sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Astım

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Ürtiker, egzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Bilinmiyor: Uygulanan bölgede cilt kuruluğu, yanma hissi

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, DİKLORON, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde DİKLORON'un oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

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

Diklofenak'ın topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz-görülmesi beklenmez.

DİKLORON'un kaza ile yutulması (50 g'lık bir tüp 2500 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler diklofenak 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 ilaçlar (NSAID) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın kazara oral yolla alınımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC Kodu: M02AA15

DİKLORON haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Renksiz ya da hafif sarı renkli, yağsız jel ciltten kolayca emilir. Sulu-alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:

Diklofenak'ın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi, etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

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

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel Özellikler**

#### Emilim:

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

500 cm<sup>2</sup>'lik bir alana 0,5 g diklofenak'ın topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık % 6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

#### Dağılım:

DİKLORON el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. DİKLORON topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları diklofenak tablet'e göre yaklaşık 20 kat daha düşüktür.

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

#### Biyotransformasyon:

Diklofenak'ın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenak'a kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

#### Eliminasyon:

Diklofenak'ın 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.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez. Diklofenak'ın 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.

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

Topikal diklofenak'ın çeşitli çalışmalar sonucunda fototoksisiteye neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol  
Etanol (% 96)  
Hidroksietil selüloz  
Metil paraben  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Ürünümüz için, primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli, beyaz HDPE kapak ile kapatılmış laklı alüminyum tüp malzemesi kullanılmıştır. 50 gramlık tüpler karton kutular içerisinde paketlenir. Bir kutu içerisinde 1 adet tüp kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Deva Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303  
Küçükçekmece/İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Faks: 0212 697 00 24  
E-mail: deva@devaholding.com.tr

**8. RUHSAT NUMARASI**

2024/203

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 28.06.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**