

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Diclofol 23,2 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram gela vsebuje diklofenak v obliki 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata, kar ustreza 20 mg natrijevega diklofenakata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 gram gela vsebuje 50 mg propilenglikola (E1520), 0,2 mg butilhidroksitoluena (E321), do 0,01 mg heksilbenzoata, do 0,001 mg citrala in do 0,001 mg evgenola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Viskozen bel gel z značilnim vonjem, s pH med 6,5 – 8,0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:

Za lajšanje bolečine ter zmanjševanje vnetja in oteklina pri:

- poškodbah mehkih tkiv: zmanjševanje vnetja po poškodbi kit, vezi, mišic in sklepov, npr. v primeru zvinov, nategov in modric ter pri bolečinah v hrbtu (športne poškodbe),
- lokaliziranih oblikah revmatizma mehkega tkiva: npr. tendinitis, teniški komolec, burzitis, sindrom rame in roke ter periartropatija (periartritis).

Odrasli (stari 18 let in več):

- lajšanje bolečine pri blagih oblikah artritisa v sklepih kolena in prstov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:

Zdravilo Diclofol se nanese na prizadeto področje 2-krat na dan (priporočeno zjutraj in zvečer). Zagotavlja dolgotrajno lajšanje bolečine do 12 ur.

Odvisno od velikosti prizadetega področja, ki se ga bo zdravilo, je potrebna količina uporabljenega gela od velikosti češnje do oreha, kar ustreza 2 g - 4 g gela (46,4 mg – 92,8 mg dietilamonijevega diklofenakata), kar ustreza 40 mg - 80 mg natrijevega diklofenakata. To zadostuje za zdravljenje področja velikega približno 400 cm² - 800 cm².

Starejši bolniki (stari 65 let in starejši)

Za zdravljenje starejših se lahko uporablja običajni odmerek za odrasle. Zaradi profila možnih neželenih učinkov je treba stanje starejših bolnikov skrbno spremljati.

Okvara ledvic

Zmanjšanje odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic ni potrebno.

Okvara jeter

Zmanjšanje odmerka pri bolnikih z okvaro jeter ni potrebno.

Trajanje uporabe je odvisno od simptomov, osnovnega bolezenskega stanja in kliničnega odziva.

- Za zdravljenje poškodb mišic, kit in vezivnega tkiva: pri odraslih se lahko zdravilo, brez posveta z zdravnikom, uporablja do 14 dni.
- Pri zdravljenju artritisa (samo za odrasle, stare 18 let in več): brez posveta z zdravnikom, se lahko gel uporablja do 21 dni.
- Če se simptomi po 7 dneh ne izboljšajo ali se poslabšajo, se morajo bolniki posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Na razpolago ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte poglavje 4.3).

Če je treba zdravilo, pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporabljati za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se morajo bolnik/starši mladostnika posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Dermalna uporaba/uporaba na koži.

Gel se v tanki plasti nanese na prizadete dele telesa ter nežno vtire v kožo. Po uporabi je treba roke obrisati z vpojno papirnato brisačo, nato pa umiti, razen če se zdravi roke.

Če se po nesreči nanese preveč gela, je treba odvečni gel obrisati z vpojno papirnato brisačo.

Papirnato brisačo je po uporabi potrebno odvreči v gospodinjske odpadke, da se prepreči vstop neuporabljenega zdravila v vodne vire.

Pred namestitvijo povoja (glejte tudi poglavje 4.4), je treba gel pustiti nekaj minut, da se posuši na koži.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Bolniki, z anamnezo preobčutljivostnih reakcij, kot so astma, urtikarija, angioedem ali akutni rinitis, povezanih z uporabo acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs –Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs).
- Odprte rane, vnetja ali okužbe kože, ter tudi uporaba na ekcemih ali mukoznih membranah.
- V zadnjem trimesečju nosečnosti.
- Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Treba je upoštevati možnost pojava sistemskih neželenih učinkov (povezanih s sistemskimi oblikami diklofenaka), če se gel uporablja v večjih odmerkih in tekom obdobj, ki so daljša od priporočenih (glejte poglavje 4.2).

Zdravilo Diclacfol se sme uporabljati samo na koži, ki je nepoškodovana in nima znakov bolezni. Zdravilo ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami, prav tako se ga ne sme uporabljati peroralno (glejte poglavji 4.2 in 4.3).

Če se med zdravljenjem z zdravilom Diclacfol na koži pojavi izpuščaj, je treba zdravljenje prekiniti.

Med zdravljenjem se lahko po izpostavitvi sončni svetlobi pojavi fotosenzitivnost, ki se izrazi v obliki kožnih reakcij.

Zdravilo Diclacfol se lahko nanaša pod neokluziven povoj, ne sme pa se ga nanašati pod neprodušno okluzivno obvezo.

Informacije o pomožnih snoveh:

Zdravilo Diclacfol vsebuje:

- 50 mg propilenglikola (E1520) v enem gramu gela, ki lahko povzroči draženje kože.
- 0,2 mg butilhidroksitoluena (E321) v enem gramu gela, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.
- Do 0,01 mg heksilbenzoata v enem gramu gela, ki lahko povzroči lokalno draženje.
- Dišavo, ki vsebuje citral in evgenol, ki lahko povzročita alergijske reakcije. Poleg alergijskih reakcij, do katerih lahko pride pri senzibiliziranih bolnikih, lahko povzročita tudi senzibilizacijo pri nesenzibiliziranih bolnikih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi zelo majhne sistemske absorpcije diklofenaka pri topikalni uporabi gela je možnost medsebojnega delovanja, ob uporabi skladni s predvideno, majhna.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Sistemska koncentracija diklofenaka je manjša po topikalni uporabi v primerjavi s peroralnimi oblikami. Glede na izkušnje pri zdravljenju z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAIDs), ki imajo sistemski privzem, se priporoča naslednje:

Nosečnost

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje za splav ter malformacije srca in za nastanek gastroshize po uporabi zaviralca sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca in ožilja se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se pričakovano poveča z odmerkom in s trajanjem zdravljenja. Pri živalih so pokazali, da uporaba zaviralca sinteze prostaglandinov povzroči povečanje števila izgub oplojenih jajčec pred in po implantaciji ter smrtnost zarodka in ploda. Poleg tega so pri živalih, ki so jim v času organogeneze dali zaviralca sinteze prostaglandinov, poročali o povečani pogostosti različnih malformacij, vključno s kardiovaskularnimi.

O uporabi zdravila Diclacfol med nosečnostjo ni podatkov. Tudi, če je sistemska izpostavljenost manjša v primerjavi s tisto pri peroralni uporabi, ni znano, če je dosežena sistemska izpostavljenost po topikalni uporabi lahko škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravila Diclacfol ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se zdravilo uporablja, ga je treba uporabljati v čim manjših odmerkih in obdobje zdravljenja mora biti čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov, vključno z diklofenakom, povzroči kardio-pulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti lahko pride do podaljšanega časa krvavitve pri materi in otroku, porod pa se lahko zakasni. Zato je zdravilo Diclacfol kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Diklofenak v majhnih količinah prehaja v mleko. Vendar vpliva na dojenega otroka pri terapevtskih odmerkih zdravila Diclacfol ni pričakovati. Zaradi pomanjkanja nadzorovanih študij pri doječih ženskah se lahko zdravilo med dojenjem uporablja le po nasvetu zdravnika. Zaradi navedenega se zdravila Diclacfol ne sme nanašati na prsi doječih mater, niti ne na večje površine kože po drugih delih telesa ali za daljši čas.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Topikalna uporaba zdravila Diclacfol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so opredeljene, kot sledi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($> 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\ 000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni	
Zelo redki	pustulozni izpuščaj
Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	preobčutljivost (vključno z urtikarijo), angioedem
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Zelo redki	astma
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), izpuščaj, eritem, ekcem, pruritus
Redki	bulozna dermatoza
Zelo redki	fotosenzitivnostne reakcije

Možnosti pojava sistemskih neželenih učinkov (npr. neželeni učinki, povezani z ledvicami, jetri ali prebavili, sistemske preobčutljivostne reakcije) ni mogoče izključiti, če se zdravilo nanaša na velike površine kože ali se uporablja dolgotrajno.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne sistemske absorpcije pri topikalni uporabi diklofenaka je preveliko odmerjanje malo verjetno. Če se priporočeni odmerek močno prekorači, je treba gel odstraniti s kože in sprati z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja gela, ki vsebuje diklofenak (ena tuba s 50 g zdravila vsebuje učinkovino v količini, ki ustreza 1000 mg natrijevega diklofenakata), lahko pričakujemo neželene učinke podobne tistim, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju diklofenaka, ki je bil uporabljen sistemsko.

V primeru nenamernega zaužitja, pri katerem se pojavijo izrazitejši sistemski neželeni učinki, je treba izvesti splošne terapevtske ukrepe, ki se običajno uvedejo pri zdravljenju zastrupitve z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Treba je razmisliti o spiranju želodca in uporabi aktivnega oglja, še posebno, če je od zaužitja minilo malo časa.

Specifični antidot ni znan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin. Protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje.

Oznaka ATC: M02AA15

Mehanizem delovanja

Diklofenak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) z izrazitimi analgetičnimi, protivnetnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Primarni mehanizem terapevtskega delovanja diklofenaka je inhibicija sinteze prostaglandinov preko encima ciklooksigenaza 2 (COX-2).

Klinična učinkovitost in varnost

Gel, ki vsebuje diklofenak, je namenjen lokalni uporabi in ima protivnetne in analgetične lastnosti. Pri vnetjih in bolečinah travmatskega ali revmatskega izvora diklofenak v obliki gela lajša bolečine in otekanje, izboljša mobilnost bolnika in skrajša čas, ki je potreben za vrnitev k vsakdanjim aktivnostim.

V študiji, kjer so zdravili zvin gležnja (VOPO-P-307), je 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela hitro in učinkovito olajšalo bolečino. Bolečina pri premikanju, se je po oceni bolnikov, ki so uporabljali diklofenak v obliki gela, 2 dni po začetku zdravljenja zmanjšala za 32 mm, na 100 mm vizualni analogni lestvici (VAS - Visual Analogue Scale), v primerjavi z 18 mm pri bolnikih, pri katerih so uporabili placebo ($p < 0,0001$).

Primarni končni cilj, tj. VAS ob dnevu 4, se je po začetku zdravljenja s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela, po oceni bolnikov, zmanjšala za 49 mm na 100 mm vizualni analogni lestvici, v primerjavi z zmanjšanjem velikosti 25 mm pri bolnikih, ki so uporabljali placebo. Gel, ki je vseboval diklofenak, je pokazal statistično značilno razliko v učinkovitosti, v primerjavi s placebom ($p < 0,0001$).

Zdravljenje s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela je dokazano učinkovito pospešilo tudi proces zdravljenja oteklin. Sedem dni po začetku zdravljenja je bila mediana razlike v obsegu poškodovanega in kontralateralnega gležnja pri uporabi 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela 0,3 cm, pri placebo pa 0,9 cm ($p < 0,0001$).

Dodatni dokaz o učinkovitosti 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela je mediana časa, v katerem se je bolečina pri premikanju zmanjšala za 50 %, in je bila pri skupini, v kateri so uporabljali gel, ki je vseboval diklofenak, 4 dni, v skupini, ki je uporabljala placebo, pa 8 dni ($p < 0,0001$).

Mediana časa za doseg vrednosti 30 mm ali manj po VAS za bolečino pri premikanju je bila v obeh skupinah, v katerih so uporabljali učinkovino, 4 dni, v primerjavi s skupino, v kateri so uporabljali placebo, kjer je bila mediana časa 9 dni ($p < 0,0001$). Zdravljenje s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela je torej pospešilo celjenje za najmanj 4 dni.

V študiji VOPO-P-307 so ocenili tudi zadovoljstvo bolnikov v povezavi z lajšanjem bolečine pri zvinu gležnja. Peti dan zdravljenja je 84 % bolnikov, ki so uporabljali dietilamonijev diklofenakat v obliki gela (23,2 mg/g gela), ocenilo svoje zadovoljstvo z zdravljenjem kot dobro, zelo dobro ali odlično, v primerjavi s skupino, v kateri so uporabljali placebo, kjer je bilo takih bolnikov samo 23 % ($p < 0,0001$).

V analizi *post-hoc* so vse bolnike z zvinom gležnja I. ali II. stopnje razdelili, glede na to ali je bila njihova bolečina (določena z uporabo orodja POM (Pain-O-Meter)) po vizualni analogni lestvici (VAS) na začetku ali med premikanjem nad ali pod vrednostjo 80 mm. V vseh podskupinah so ocenili tudi učinkovitost.

Štiri dni po začetku zdravljenja s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g gela je bila uporaba le-tega dokazano veliko bolj učinkovita kot uporaba placeba pri zmanjševanju bolečine občutene pri premikanju (primarni končni cilj učinkovitosti), tako v skupini bolnikov z začetno bolečino nad vrednostjo 80 mm

(gel z diklofenakom 56,4 mm, placebo 27,2 mm; $p < 0,0001$), kot tudi v skupini bolnikov z začetno vrednostjo pod 80 mm (gel z diklofenakom 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$).

Ker je gel izdelan na vodno-alkoholni osnovi, izkazuje tudi hladilen učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Količina diklofenaka, ki se skozi kožo absorbira sistemsko, je sorazmerna velikosti zdravljene površine in je odvisna tako od celotnega apliciranega odmerka kot tudi od stopnje hidracije kože. Po topikalnem nanosu gela s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g dva-krat na dan na približno 400 cm² kože, je bil obseg sistemske izpostavljenosti, ki je bil določen z merjenjem plazemskih koncentracij učinkovine, enak kot pri nanosu gela z 10 mg/g diklofenaka, ki je bil nanešen štiri-krat na dan. Relativna biološka uporabnost diklofenaka (izračunana iz razmerja AUC vrednosti) pri uporabi gela s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g je bila, v primerjavi z uporabo tablet, ki so vsebovale ekvivalentne odmerke natrijevega diklofenakata, na 7. dan zdravljenja 4,5 %. Namestitvev za vlago in hlape propustnih obvez na mesto zdravljenja na stopnjo absorpcije ni vplivala.

Gel s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g vsebuje pomožno snov, ki povečuje absorpcijo (oleilalkohol). V študiji *in vitro*, v kateri so ocenjevali absorpcijo skozi kožo, so primerjali uporabo gela s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g z uporabo gela, ki je vseboval diklofenak v koncentraciji 10 mg/g. Oba gela so nanesti kot enkratni odmerek v velikosti 20 mg/cm². Po 24 urah so rezultati pokazali približno trikrat večjo kumulativno transdermalno absorpcijo diklofenaka za gel s 23,2 mg dietilamonijevega diklofenakata/g ($6,11 \pm 1,27 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) v primerjavi z gelom z 10 mg/g diklofenaka ($2,07 \pm 0,38 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). V drugi študiji so pridobili enake rezultate.

Porazdelitev

Po nanosu diklofenaka za topikalno uporabo na sklepe rok in kolen so merili koncentracije diklofenaka v plazmi, sinovijskih tkivih in sinovijski tekočini. Največje plazemske koncentracije so bile približno 100-krat manjše kot po peroralni uporabi enake količine diklofenaka.

99,7 % diklofenaka se veže na serumske proteine, v pretežni meri na albumin (99,4 %).

Diklofenak se kopiči v koži, ki deluje kot depo iz katerega se učinkovina kontinuirano sprošča v globlje ležeča tkiva. Zaradi njegovih lastnosti (kot so nizka pKa vrednost, majhen volumen porazdelitve, visoka stopnja vezave na proteine) ima diklofenak afiniteto za vnetna tkiva. Prednostno se diklofenak porazdeljuje in zadržuje v globoko ležečih vnetih tkivih, kot je sklep, kjer se nahaja v koncentracijah, ki so do 20-krat večje kot v plazmi.

Biotransformacija

Biotransformacija diklofenaka obsega delno glukuronidacijo intaktne molekule, pretežno pa poteka preko enojne ali večkratne hidrosilacije, katere rezultat je več fenolnih presnovkov, večina katerih se pretvori v konjugirane glukuronide. Dva fenolna presnovka izkazujeta biološko delovanje, vendar v precej manjšem obsegu od diklofenaka.

Izločanje

Celotni sistemski očistek diklofenaka iz plazme je $263 \pm 56 \text{ ml}/\text{min}$. Končni plazemski razpolovni čas je 1 – 2 uri. Štirje presnovki, vključno z obema, ki izkazujeta delovanje, imajo ravno tako kratek plazemski razpolovni čas, in sicer 1 – 3 ure. Presnovek, 3-hidroksi-4-metoksi-diklofenak, ima daljši razpolovni čas, vendar pa skorajda ne izkazuje delovanja. Diklofenak in njegovi presnovki se pretežno izločajo z urinom.

Okvara ledvic in jeter

Kopičenja diklofenaka in njegovih presnovkov ni pričakovati pri bolnikih, ki imajo okvaro ledvic.

Pri bolnikih s kroničnim hepatitisom ali kompenzirano cirozo sta kinetika in presnavljanje diklofenaka enaka kot pri bolnikih brez bolezni jeter.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala, ne kažejo posebnega tveganja za človeka, z izjemo tistih, ki so že opisana v drugih delih tega povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC - Summary of Product Characteristics). V študijah na živalih se je kronična toksičnost diklofenaka po sistemski uporabi pretežno pokazala v obliki gastrointestinalnih lezij in razjed. V 2-letni študiji toksičnosti, so pri podganah, pri katerih so uporabljali diklofenak, opazili od odmerka odvisno povečanje pojavnosti koronarne tromboze.

V študijah škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj pri živalih je sistemsko uporabljen diklofenak povzročil inhibicijo ovulacije pri kunčicah ter okvare implantacije in zgodnjega razvoja zarodka pri podganah.

Diklofenak je podaljšal gestacijo in trajanje skotitve. Potencial za škodljiv vpliv diklofenaka na razvoj zarodka so proučevali pri treh živalskih vrstah (podganah, miših, kuncih). Pri odmerkih, toksičnih za samico mater, je prišlo do smrti ploda in upočasnitve rasti ploda. Na podlagi razpoložljivih predkliničnih podatkov, diklofenak velja za neteratogenega. Odmerki, pod pragom toksičnih za samico mater, niso imeli vpliva na postnatalni razvoj potomcev.

Diklofenak predstavlja tveganje za vodno okolje (glejte poglavje 6.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol (E1520)
oleilalkohol
izopropilalkohol
butilhidroksitoluen (E321)
dietilamin
parafin, redko tekoči
makrogol cetil stearileter
karbomer 980 F
kokoilkaprilat kaprinat
parfumska krema 1876601 (vsebuje heksilbenzoat, citral, evgenol)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Gel je pakiran v tubo iz aluminijevega laminata. Tuba ima rob iz polietilena visoke gostote (HDPE) in je na vrhu zaprta s tesnilom in polipropilensko zaporko.

Pakiranja: tube s 50 g, 100 g, 150 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

To zdravilo predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3).
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/25/03227/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. 7. 2025.

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 5. 2025