

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eeze Spray Gel 4 % sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1g liuosta sisältää 40 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaine: 1 g liuos sisältää 150 mg propyleeniglykolia (E1520).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kullankeltainen, läpikuultava liuos, joka muuttuu geelimäiseksi levityksen jälkeen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pieniin ja keskikokoisiin niveliin ja nivelten viereisiin kudoksiin kohdistuvan akuutin tylpän trauman aiheuttaman lievän tai keskivaikean kivun ja tulehduksen oireiden paikalliseen lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Käytetään ainoastaan iholla.

Aikuiset

Sumutetta annostellaan (sumutetaan) iholle hoidettavalle alueelle. Hoitoalueen koosta riippuen tarvitaan 4-5 pumppupainallusta (0,8-1,0 g sumutetta sisältää 32-40 mg diklofenaakkinatriumia). Hoito toistetaan 3 kertaa vuorokaudessa säännöllisin välein. Suurin sallittu kertaannos on 1 g sumutetta. Suurin vuorokausiannos on 15 painallusta (3,0 g sumutetta sisältää 120 mg diklofenaakkinatriumia).

Sumutetta tulee levittää tasaisesti ja hellävaraisesti iholle. Kädet on pestävä tämän jälkeen, elleivät ne ole hoidon kohde. Geelin on annettava kuivua levityksen jälkeen muutaman minuutin ajan, ennen pukeutumista tai siteen laittamista hoidettavalle alueelle.

Hoito voidaan lopettaa oireiden (kivun tai turvotuksen) hävittyä. Hoitoa ei pidä jatkaa yli 7-8 päivää ilman välitarkastusta. Potilaan on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, jos parantumista ei ilmene 3 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

Iäkkäät potilaat

Lääkkeen annostus on sama kuin aikuisilla.

Lapset ja nuoret:

Tämän valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole riittävästi tietoja saatavilla (ks. kohta 4.3).

Jos 14-vuotiaiden ja sitä vanhempien nuorten hoito vaatii pidemmän kuin 7 päivän hoidon kivun hellittämiseksi tai jos oireet pahenevat potilaan ja hänen vanhempiansa pitää ottaa yhteys lääkäriin.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Sumutteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla ks. kohta 4.4.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys aktiiviselle aineelle tai lääkevalmisteen apuaineille.
- Yliherkkyys asetyylisalisyylihapolle tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID-valmisteille).
- Astmapotilaat ja potilaat, joilla ei ole astmaa ja joille asetyylisalisyylihapo tai muu NSAID tulehduskipulääke aiheuttaa astmakohtauksen, nokkosihottuman tai akuutin nuhan.
- Raskauden viimeinen kolmannes.
- Sumutteen levittämistä imettävien äitien rintojen alueelle.
- Lapset ja nuoret: Käyttö on vasta-aiheinen lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Sumutetta saa levittää vain ehjälle iholle, ei avohaavoihin eikä vaurioituneelle iholle.

Potilaita on kehotettava välttämään liiallista altistumista auringonvalolle valoherkkyuden riskin vähentämiseksi. Hoito on keskeytettävä, jos potilas saa ihottuman. Lääkettä ei saa käyttää puristussiteen kanssa.

Sumutetta on käytettävä varoen samanaikaisesti suun kautta otettavien NSAID tulehduskipulääkkeiden kanssa, koska systeemisten haittavaikutusten riski voi lisääntyä (ks. kohta 4.5).

Kun sumutetta levitetään suhteellisen suurelle (yli 600 cm²:n) ihoalueelle ja käytetään pitkäaikaisesti (yli 4 viikkoa), systeemiset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Jos tällaista käyttöä harkitaan, on perehdyttävä diklofenaakkia koskeviin tutkimustuloksiin (esim. yliherkkyys-, astma- ja munuaisreaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia).

Jos potilaalla on tai on aikaisemmin ollut keuhkoastmaa tai allergiaa, hänellä voi ilmetä bronkospasmi.

Sumutetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on aikaisemmin ollut peptinen haava, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuototaipumusta, tai suolitulehdus, sillä yksittäisiä tapahtumia on raportoitu paikallisesti diklofenaakkia saaneilla potilailla.

Sumute sisältää propyleeniglykolia, joka voi ärsyttää ihoa.

Sumute sisältää piparminttuöljyä, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diklofenaakin systeeminen imeytyvyys tästä valmisteesta on hyvin vähäistä ja yhteisvaikutusten riski muiden lääkevalmisteiden kanssa on siksi vähäinen. Samanaikainen asetyylisalisyylihapon tai muiden NSAID tulehduskipulääkkeiden käyttö voi lisätä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja Eeze Spray Gel-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Siksi lääkettä ei suositella käytettäväksi näillä potilailla.

Käyttö raskauden aikana: Diklofenaakin ei ole todettu aiheuttavan epämuodostumia sikiölle. Lääkkeen turvallisuuden arvioimiseksi tarvitaan kuitenkin enemmän epidemiologisia tietoja. Prostaglandiinisyntetaasin estäjien käyttö raskauden viimeisen kolmanneksen aikana voi aiheuttaa:

- keuhko- ja sydäntoksisuutta sikiölle (keuhkoverenpaineen nousua ja ductus arteriosuksen ennenaikaisen sulkeutumisen)
- munuaisten vajaatoimintaa sikiölle ja lapsiveden vähyyttä
- mahdollisesti verenvuotoa äidille ja lapselle.

Sumutetta ei saa käyttää ensimmäisen kuuden raskauskuukauden aikana, jollei ehdottomasti välttämätöntä, eikä sitä saa levittää laajalle (yli 600 cm²:n) ihoalueelle. Valmistetta ei saa käyttää pitkäaikaisesti (yli 3 viikkoa). Hoito on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Ei ole tietoja mahdollisista riskeistä ihmisille.

Käyttö imetyksen aikana: Mitattavissa olevia diklofenaakkipitoisuuksia äidinmaidossa paikallisen käytön yhteydessä ei ole odotettavissa. Tulehduskipulääkkeet erittyvät kuitenkin äidinmaitoon. Sumutetta ei siksi suositella käytettäväksi imettävien äitien hoidossa. Sumutteen levittäminen imettävien äitien rintojen alueelle on vasta-aiheista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaiden, joille NSAID tulehduskipulääkkeiden käyttö aiheuttaa huimausta tai muita keskushermoston häiriöitä, on oltava ajamatta autoa tai käyttämättä koneita, mutta tämä on hyvin epätodennaista paikallisia valmisteita käytettäessä.

4.8 Haittavaikutukset

Ihoreaktioita on raportoitu yleisesti.

Iho: Hoitokohdan reaktiot, ihottuma, kutina ja nokkosrokko, kuivuminen, punoitus, kirvely, kosketusdermatiitti.

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 236 potilasta, joiden nilkka oli nyrjähtänyt. He saivat 4-5 pumppupainallusta Eeze Spray Gel -sumutetta kahdesti vuorokaudessa (120 potilasta) tai plaseboa (116 potilasta) 14 päivän ajan. Seuraavat haittavaikutukset raportoitiin:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$);

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$),

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos					
Pruritus			0.9 %		

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Kerta-annoksen kokonaismäärä ei saa olla yli 1,0 g sumutetta (vastaten 5 pumppupainallusta).

Kuitenkin pitkäaikaishoidossa (yli 3 viikkoa) ja/tai suuria (yli 600 cm²:n) ihoalueita hoidettaessa voi ilmetä systeemisiä haittavaikutuksia. Vatsakivun, ruuansulatusvaivojen sekä mahalaukun ja munuaisten häiriöt ovat mahdollisia.

NSAID tulehduskipulääkkeitä paikallisesti käytävillä potilailla on joissakin harvoissa tapauksissa raportoitu astmaa. Yksittäisiä tapauksia kuten yleistynyttä ihottumaa ja yliherkkyysoireita, kuten angioedeemaa ja valoherkkyysoireita, on raportoitu.

4.9 Yliannostus

Käyttösuosituksia noudatettaessa, yliannostuksen riski on lähes olematon. Ylimääräisen sumutteen poispyyhimistä suositellaan. Jos sumutetta käytetään vahingossa suun kautta, on hoito oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet (NSAID)
ATC-koodi: M02AA15

Natriumdiklofenaakki on steroideihin kuulumaton tulehduslääke, jolla on myös kipua lieventävä vaikutus. Prostaglandiinisynteesin eston katsotaan olevan olennainen osa sen vaikutusmekanismia.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihon kautta annettuna 1.5 g Eeze Spray Gel imeytyä nopeasti ja lääkkeen pitoisuudeksi plasmassa voidaan mitata noin 1 ng/ml jo 30 minuutin kuluttua ja huippupitoisuudeksi noin 3 ng/ml noin 24 tunnin kuluttua antamisesta.

Saavutetut diklofenaakin systeemiset pitoisuudet ovat noin 50 kertaa pienemmät kuin samalla määrällä suun kautta annetulla diklofenaakilla. Systeemiset plasmapitoisuudet eivät katsota vaikuttavan sumutteen tehoon.

Diklofenaakki sitoutuu laaja-mittaisesti (99 %) plasman proteiineihin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eeze Spray Gel on luokiteltu kanin ihoa ärsyttämättömäksi.

Tavanomaisista diklofenaakin turvallisuutta, jatkuvan käytön toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevista tutkimuksista saatujen prekliinisten tulosten mukaan, diklofenaakki ei aiheuta ihmiselle muita erityisiä riskejä.

Rotilla ja kaneilla suun kautta annetun diklofenaakin ei todettu olevan teratogeeninen, mutta se aiheutti alkiotoksisuutta emolle toksisilla annoksilla.

Diklofenaakki ei vaikuttanut rottien hedelmällisyyteen, mutta esti ovulaatiota kaneilla ja vähensi implantaatiota rotilla.

Rotilla diklofenaakki aiheutti annoksesta riippuvaa sikiön ductus arteriosuksen sulkeutumista, dystokiaa ja synnytyksen myöhästymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylialkoholi

Soijapapulesitiini

Etanoli

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Dinatriumedetaatti

Propyleeniglykoli (E1520)

Piparminttuöljy

Askorbyylipalmitaatti

Suolahappo 10 paino-% (w/w) (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi 10 paino-% (w/w) (pH:n säätöön)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pullo (25 g liuosta 30 ml pullossa ja 12,5 g liuosta 15 ml pullossa): 3 vuotta

Avaamaton pullo (7,5 g liuosta 10 ml pullossa): 2 vuotta

Käytössä: 6 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Lasipullo ja sumutepumppu/suutin/sumutusventtiili ja suojus.

Pakkauskoot: 7,5 g (10 ml pullo), 12,5 g (15 ml pullo) ja 25 g (30 ml pullo) liuos.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Antula Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
SE-114 26 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17740

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 17.6.2003

Uudistamispäivämäärä: 13.05.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.2011