

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ORTOFEN, 20 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 20 mg diklofenaknaatriumi.

INN. *Diclofenacum*

Taedaolevat toimet omav abiaine: bensüülbensoaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või peaaegu valge värvusega salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

2...4 g salvi kantakse õhukese kihina valulikule piirkonnale 3...4 korda ööpäevas. Maksimaalne lubatud ööpäevane annus on 8 g salvi. Ravikuuri kestus on individuaalne (1...14 päeva). Tuleks arvestada, et salv kulub 1 dm²-le nahapinnale ligikaudu 0,5 g ja üheks ravikuuriks kulub keskmiselt 2...3 tuubi salvi.

Pärast salvi kasutamist tuleb hoolikalt pesta käed, juhul kui käed ei ole ravitav kehapiirkond.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuste kohandamine ei ole vajalik.

Maksa- ja/või neerukahjustusega patsiendid

Annuste kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Kuna diklofenaki kasutamise kohta alla 14-aastastel lastel ei ole piisavalt andmeid, on kasutamine selles vanuserühmas vastunäidustatud.

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Ülitundlikkus mistahes valuvaigisti või reumavastase ravimi (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d)), sh atsetüülsalitsüülhappe suhtes, mis kutsuvad esile astmahooge, urtikaariat või ägedat riniiti.
- Lahtised haavad, nahapõletikud või –infektsioonid. Ravimit mitte määrada ekseemile või limaskestadele.
- Raseduse kolmas trimester (vt lõik 4.6).
- Alla 14-aastased lapsed (vt lõik 4.2).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Salv on ainult välispidiseks kasutamiseks.

Vältida salvi sattumist limaskestadele, silma või vigastatud nahapinnale. Tuleb jälgida, et ei puudutataks kätega kehapinda, millele on kantud ravimit.

Kehapinda, millele on kantud salvi, ei soovitata katta oklusioonidemega.

Fotosensibilisatsiooni vältimiseks soovitatakse vältida ravitava kehapiirkonna kokkupuudet otsese päikesevalgusega (sh solaarium).

Diklofenakki tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on peptilised haavandid, mõõdukas või raske neerupuudulikkus, astma.

Diklofenaki kasutamisel suurtel nahapindadel suureneb süsteemne imendumine ja süsteemsete kõrvaltoimete esinemise võimalus, eriti kui ravimit kasutatakse pikaajaliselt.

Kui ravimi manustamise järel tekib nahalööve, tuleb ravi katkestada.

See ravim sisaldab bensüülbensoaati, millel on nõrk nahka ja limaskesti ärritav toime.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suu kaudu manustatavate MSPVA-de samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on kasutatud raseduse varases staadiumis, viitavad nurisünnituse, südame väärarengu ja gastroskiisi suurenenud riskile. Südame väärarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-le. Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annuse suurusest ja ravi kestvusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamise tulemusel suurenenud implanteerumise-eelne ja -järgne hukkumine ning embrüo/loote suremus. Lisaks

on teatatud loomadel erinevate väärengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete väärengute esinemissageduse suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on manustatud organogeneetilisel perioodil. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi Ortofeni kasutada, välja arvatud äärmisel vajadusel. Juhul kui rasedust sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril diklofenakki, tuleb annus hoida nii väike kui võimalik ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril võib kõikide prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootele:

- kardiopulmonaalset toksilisust (arterioosjuha enneaegne sulgumine ja pulmonaalne hüpertensioon);
- neerufunktsiooni häireid, mis võib areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdarnioniga.

Emale raseduse lõpus ja vastsündinule võivad need põhjustada:

- veritsusaja pikenemist, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmned ka väga väikeste annuste korral;
- emakakontraktsioonide pärssimist, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või sünnitegevus pikeneb.

Järelikult on Ortofeni kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega eritub diklofenak väheses koguses rinnapiima. Ortofeni kasutamisel terapeutilistes annustes ei ole toimed imetatavale lapsele tõenäolised. Kuna puuduvad kontrollitud uuringud imetavate emadega, tohib ravimit imetamise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Ka siis tuleb vältida ravimi manustamist suurtele nahapindadele ja pikaajalist kasutamist. Ravimit ei tohi imetamisperioodi ajal kanda rindadele, et vältida imiku otsest kontakti salviga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ortofenil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on järjestatud järgmise konventsiooni alusel: sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aegajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired	
Väga harv	Ülitundlikkus (sh urtikaaria), angioödeem
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Väga harv	Pustulaarne lööve
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Väga harv	Astma
Naha ja nahaaluskoe kahjustus	
Sage	Lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sh kontaktdermatiit, tugev sügelus),
Harv	Bulloosne dermatiit
Väga harv	Valgustundlikkusreaktsioon

Pikaajalisel ja/või suurte koguste salvi kasutamisel võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, mis on omased mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele - seedetrakti häired (valud ülakõhus, iiveldus, kõhupuhitus, isutus) ja/või kesknärvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, segasus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Valest kasutamisest (salvi neelatakse kogemata alla) või juhuslikust üleannustamisest tingituna võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed: seedetrakti häired (valud ülakõhus, iiveldus, kõhupuhitus, isutus) ja/või kesknärvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, segasus). Kui salvi soovitatav kutaanne annus on ületatud, tuleb salv ära pühkida ja nahk pesta veega. Spetsiifilist antidooti ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks.
ATC-kood: M02AA15

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis inhibeerides ensüümide tsüklooksügenaasi ja lipooksügenaasi aktiivsust pärsib prostaglandiinide ja leukotrieenide sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Diklofenak imendub hästi läbi naha nahaalustesse kudedesse. Salv imendub keskmiselt 5 minuti jooksul, raviefekt (peamiselt analgeetiline) avaldub keskmiselt 30...60 minuti jooksul pärast salvi pealekandmist, toime maksimum saabub 1...2 tunni pärast ja kestab 2,5...5 tundi. Seonduvus plasmavalkudega on kuni 99%. Konjugeeritud metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu, vähesel määral ka roojaga. Diklofenak imendub sünoviaalvedelikku, kus ta kontsentratsioon jääb muutumatuks kuni 7 tunni vältel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülbensoaat
Karbomeer
Polüsorbaat 80
Naatriumhüdroksiid
Imiiduurea
Vesi, puhastatud

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 g, 50 g, 75 g või 100 g salvi alumiiniumtuubis. Alumiiniumtuub kartongkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

303800

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.02.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019