

Information de Prescription
Réserve à l'usage du médecin praticien,
de l'hôpital ou du laboratoire agréé.

DYNAPAR GEL

Avec agent renforteur de pénétration

COMPOSITION :

Graines de lin contenant essentiellement de l'acide alpha Linoléique	3% w/w
Diclofenac Diéthylamine BP	1.16% w/w
Équivalent à Diclofenac de Sodium	1.00% w/w
Salicylate de méthyle BP	10% p/p
Menthol USP	5% w/w
Alcool benzyle BP	1% w/w
Conservateur	

EXCIPIENTS :

Hyromellose K-100M, Carbomère, Propylène glycol, Myristate d'isopropyle, Edétate disodium, diéthylamine, Eau purifiée.

DESCRIPTION :

Le DYNAPAR GEL est un gel topique à usage multiple pour un soulagement rapide des douleurs, enflures et inflammations.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Propriétés pharmacodynamiques :
DYNAPAR GEL est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et une préparation analgésique pour application externe.

L'huile de lin (oleum lini) contient surtout des acides essentiels gras, ex. acide alpha-linolénique. Sur l'absorption percutanée, l'acide alpha-linolénique se convertit en acide éicosapentaénoïque (AEP). L'AEP subit une action de l'enzyme de cyclo-oxygénase et produit de la prostaglandine E3 qui est un faible agent inflammatoire. La présence de l'AEP empêche l'action de l'enzyme de cyclo-oxygénase sur l'acide arachidonique (AA) qui réduit sa conversion en un agent hautement inflammatoire, le PGE2. La présence du PGE3 en soi module la réaction inflammatoire grâce à un métabolisme de feedback.

Diclofenac : Le diéthyl-ammonium est systématiquement absorbé à travers la peau, et inhibe la cyclo-oxygénase de l'enzyme, réduisant ainsi la formation du PGE2. En plus, il augmente la pénétration de l'acide arachidonique dans le tissu cellulaire.

Le salicylate de méthyle est un anti-inflammatoire reconnu. Le menthol est un vasodilatateur. Il dilate les vaisseaux sanguins, produit une sensation de fraîcheur et est analgésique.

INDICATIONS :

- Soulagement symptomatique local des douleurs et inflammations dans les cas de :
 - traumatisme des tendons, ligaments, muscles et articulations, ex. après foulures, entorses et meurtrissures;
 - formes localisées du rhumatisme du tissu mou. Il est recommandé que le traitement soit revu après 14 jours dans le cas de ces indications.
- Traitement de l'ostéoartrite des articulations superficielles telles que le genou. Pour le traitement de l'ostéoartrite, le traitement doit être revu après 4 semaines.

PHARMACOCINETIQUE :

Lorsque DYNAPAR GEL est appliqué localement, la substance active est absorbée à travers la peau. Chez les volontaires sains, environ 6% de la dose appliquée est absorbée, tel que le démontre l'excrétion urinaire du

diclofenac et ses métabolites hydroxylés. Des recherches sur des patients ont confirmé que le diclofenac pénètre les zones enflammées suite à l'application orale.

Après administration topique, de DYNAPAR GEL aux articulations de la main et du genou, le diclofenac peut se mesurer dans le plasma. Le tissu synovial et le liquide synovial. La teneur maximale du diclofenac est presque 100 fois inférieure à l'administration orale du diclofenac.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Adultes : Frotter DYNAPAR GEL par massage doux sur la peau. Selon la taille de la zone affectée à soigner, une masse de forme circulaire (d'environ 2,0-2,5 cm de diamètre) est appliquée 3 à 4 fois par jour. Après application, il est recommandé de se laver les mains, à moins que celles-ci soient la zone traitée.

Utilisation chez les sujets âgés :

La posologie habituelle pour adultes peut être utilisée.

Enfants : L'utilisation du DYNAPAR GEL est déconseillée chez les enfants, car les recommandations de dosage et les indications à l'utilisation chez ce groupe de patients n'ont pas été établies.

CONTRE-INDICATIONS :

Les patients avec ou sans asthme chronique chez qui les crises d'asthme, l'urticaire ou la rhinite aigüe sont précipités par l'aspirine ou autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, présentant de l'hypersensibilité au diclofenac, à l'acide acétylsalicylique ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, et de l'hypersensibilité au glycol de propylène, à l'isopropanol ou autres composants de la base du gel.

MISES EN GARDE :

Aucune mise en garde n'a été déclarée.

PRECAUTIONS :

L'usage concomitant des AINS oraux doit être fait avec précaution, car l'incidence des effets fâcheux, notamment les effets secondaires systémiques pourrait augmenter. (Voir également 'Interactions')

DYNAPAR GEL ne doit être appliqué que sur les peaux saines et intactes, et non sur les blessures cutanées ou plaies ouvertes. Il ne doit pas être utilisé par occlusion. Il faut éviter tout contact avec les yeux, les membranes muqueuses, et toute administration par voie orale.

Quelques cas isolés de saignement gastro-intestinal chez des patients présentant d'importants antécédents de cet état ont été signalés.

Grossesse et allaitement

Aucune expérience n'a été menée sur DYNAPAR GEL en période de grossesse ou d'allaitement, par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée dans ces circonstances. Pendant les trois derniers mois de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de synthèse de la prostaglandine peut provoquer une fermeture prématurée de l'artériose du col utérin ou une infertilité utérine.

Des données obtenues chez les animaux ont montré une forte incidence de la dystonie et une parturition avec retard lorsque l'utilisation du médicament s'est poursuivie jusqu'aux derniers mois de grossesse.

Effets sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines :

Aucun effet n'a été signalé sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

L'absorption systémique de DYNAPAR GEL est basse, par conséquent, le risque d'une interaction est réduit. Il n'existe pas d'interaction avérée avec DYNAPAR GEL, mais pour une liste d'interactions reconnues avec le diclofenac oral, les données contenues dans la notice de posologie orale doivent

être consultées.

EFFETS INDESIRABLES :

Réactions locales : Le sur la conduite automobile ou l'utilisation des machines est généralement bien toléré.

Occasionnel : Dermite de contact allergique ou non allergique (avec des symptômes et signes tels que les démangeaisons, les rougeurs, l'angio-œdème, les papules, les vésicules, les bulles ou l'écailage de la peau).

Réactions systémiques : Cas isolés : éruptions cutanées généralisées, réactions d'hypersensibilité (ex. crises d'asthme, angio-œdème), réactions de photosensibilité. Les patients doivent être mis en garde contre une exposition prolongée sous le soleil, afin de réduire l'incidence de photosensibilité.

Général : L'absorption systémique de DYNAPAR GEL est basse par rapport aux niveaux de plasma obtenus suite à l'administration des formes orales de diclofenac et la probabilité d'effets secondaires systémiques survenant avec le diclofenac topique est réduite par rapport à la fréquence des effets secondaires associés au diclofenac oral. Cependant, lorsque DYNAPAR GEL est appliqué sur une zone cutanée relativement étendue et pour une longue période, les possibilités d'effets secondaires systémiques ne seraient être exclues. Si un tel usage est envisagé, les données contenues dans la notice de posologie orale doivent être consultées.

Quelques rares cas d'asthme ont été signalés chez les patients utilisant les préparations d'AINS topiques.

SYMPTOMES DE SURDOSAGE ET TRAITEMENT :

Signes et symptômes : La basse absorption systémique de DYNAPAR GEL rend le surdosage très peu improbable. En cas d'ingestion accidentelle ayant provoqué de considérables effets systémiques, les mesures thérapeutiques générales normalement adoptées pour le traitement de l'intoxication par anti-inflammatoires non stéroïdiens seront utilisées.

Traitement : La gestion du surdosage aux AINS consiste essentiellement en des mesures symptomatiques et d'appoint. Il n'existe aucun cas clinique résultant d'un surdosage au diclofenac. Le traitement symptomatique et d'appoint doit être prescrit pour des cas de complications tels que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoires ; les thérapies spécifiques telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémo-perfusion ne sont probablement d'aucune importance dans l'élimination des AINS du fait de leur taux élevé de fixation en protéines et de métabolisme extensif.

CONSERVATION :

A conserver en dessous de 25 °C, à l'abri de la lumière.

PRESENTATION :

DYNAPAR GEL est disponible en tubes de 10 g, 30 g emballé en boîte de un tube.

CONDITION DE DELIVERANCE : LISTE II



Prescribing Information

For the use of Registered Medical Practitioner,
Hospital or a Laboratory Only.

DYNAPAR GEL

With Penetration Enhancer

COMPOSITION :

Oleum Lini (Linseed Oil BP) (containing predominantly alpha linolenic acid)	3.00% w/w
Diclofenac Diethylamine BP	1.16% w/w
(equivalent to Diclofenac Sodium	1.00% w/w)
Methyl Salicylate BP	10.00% w/w
Menthol USP	5.00% w/w
Benzyl Alcohol BP (as preservative)	1.00% w/w
in gel base	

EXCIPIENTS :

Hyromellose K-100M, Carbomère, Propylène Glycol, Isopropyl Myristate, Disodium Edétate, Diéthylamine, Purified Water.

DESCRIPTION :

DYNAPAR GEL is a multi-purpose topical gel for quick relief from pain, swelling and inflammation.

CLINICAL PHARMACOLOGY :

Pharmacodynamic properties :
DYNAPAR GEL is a non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) and analgesic preparation designed for external application.

Oleum-Lini contains predominantly Essential Fatty Acids i.e. alpha-Linolenic acid. On percutaneous absorption, alpha-Linolenic acid gets converted to Eicosapentaenoic acid (EPA). EPA is acted upon by cyclo-oxygenase enzyme to produce Prostaglandin E3 which is a weak inflammatory agent. Presence of EPA prevents the action of cyclo-oxygenase enzyme on Arachidonic Acid (AA) which reduces its conversion to a highly inflammatory agent PGE2. Presence of PGE3 itself modulates the inflammatory response through a feedback mechanism. Diclofenac Diethylammonium is systemically absorbed through the skin, and it inhibits the enzyme cyclo-oxygenase, thus reducing the formation of PGE2. Moreover, it also increases the uptake of Arachidonic acid into the cellular pool.

Methylsalicylate is a known anti-inflammatory agent. Menthol is a vasodilator. It dilates the blood vessels, produces a feeling of coolness and produces analgesia.

INDICATION :

- For the local symptomatic relief of pain and inflammation in :
 - trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, e.g. due to sprains, strains and bruises
 - localised forms of soft tissue rheumatism It is recommended that treatment be reviewed after 14 days in these indications.
- For the treatment of osteoarthritis of superficial joints such as the knee.
 - In the treatment of osteoarthritis, therapy should be reviewed after 4 weeks.

PHARMACOKINETICS :

When DYNAPAR GEL is applied locally, the active substance is absorbed through the skin. In healthy volunteers approximately 6% of the dose applied is absorbed, as determined by urinary excretion of diclofenac and its hydroxylated metabolites. Findings in patients confirm that diclofenac penetrates inflamed areas following local application.

After topical administration of DYNAPAR GEL to hand and

knee joints diclofenac can be measured in plasma, synovial tissue and synovial fluid. Maximum plasma concentrations of diclofenac are about 100 times lower than after oral administration of Diclofenac.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Adults :

DYNAPAR GEL should be rubbed gently into the skin. Depending on the size of the affected site to be treated 2-4g (a circular shaped mass approximately 2.0-2.5cm in diameter) should be applied 3 - 4 times a day. After application, the hands should be washed unless they are the site being treated.

Use in the elderly :

The usual adult dosage may be used.

Children :

DYNAPAR GEL is not recommended for use in children as dosage recommendations and indications for use in this group of patients have not been established.

CONTRAINDICATION :

Patients with or without chronic asthma in whom attacks of asthma, urticaria or acute rhinitis are precipitated by aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory agents, with hypersensitivity to diclofenac, acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs and hypersensitivity to propylene glycol, isopropyl alcohol or other components of the gel base.

WARNINGS :

None stated.

PRECAUTIONS :

Concomitant use of oral NSAID's should be cautioned as the incidence of untoward effects, particularly systemic side effects, may increase. (See also 'Interactions')
DYNAPAR GEL should not be co-administered with other products containing diclofenac.

DYNAPAR GEL should be applied only to intact, non-diseased skin and not to skin wounds or open injuries. It should be not be used with occlusion. It should not be allowed to come into contact with the eyes or mucous membranes, and should never be taken by mouth.

Some possibility of gastro-intestinal bleeding in those with a significant history of this condition has been reported in isolated cases.

Pregnancy and lactation :

Since no experience has been acquired with DYNAPAR GEL in pregnancy or lactation, it is not recommended for use in these circumstances.

During the last trimester of pregnancy the use of prostaglandin synthetase inhibitors may result in premature closure of the ductus arteriosus, or in uterine inertia.
Animal data has shown an increased incidence of dystonia and delayed parturition when drug administration is continued into late pregnancy.

Effects on ability to drive and use machines :

None known.

DRUG INTERACTIONS :

Systemic absorption of DYNAPAR GEL is low and hence the risk of an interaction is small. There are no known interactions with Dynapar Gel but for a list of interactions known with oral diclofenac the data sheet for oral dosage forms should be consulted.

ADVERSE EFFECTS :

Local reactions :
DYNAPAR GEL is usually well tolerated.
Occasional : allergic or non-allergic contact dermatitis (with

symptoms and signs such as itching, reddening, oedema, papules, vesicles, bullae or scaling of skin).

Systemic reactions :

Isolated cases: generalised skin rash, hypersensitivity reactions (e.g. asthmatic attacks, angio-oedema), photosensitivity reactions.

Patients should be warned against excessive exposure to sunlight in order to reduce the incidence of photosensitivity. General : Systemic absorption of Dynapar Gel is low compared with plasma levels obtained following administration of oral forms of diclofenac and the likelihood of systemic side-effects occurring with topical diclofenac is small compared with the frequency of side-effects associated with oral diclofenac. However, where Dynapar Gel is applied to a relatively large area of skin and over a prolonged period, the possibility of systemic side-effects cannot be completely excluded. If such usage is envisaged, the data sheet on Diclofenac oral dosage forms should be consulted.

Asthma has been rarely reported in patients using topical NSAID preparations.

SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND TREATMENT :

Signs and symptoms :

The low systemic absorption of DYNAPAR GEL renders overdosage extremely unlikely. In the event of accidental ingestion, resulting in significant systemic side-effects, general therapeutic measures normally adopted to treat poisoning with non-steroidal anti-inflammatory drugs should be used.

Treatment :

Management of overdosage with NSAIDs essentially consists of supportive and symptomatic measures. There is no typical clinical picture resulting from Diclofenac overdosage. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastro-intestinal irritation, and respiratory depression; specific therapies such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs due to their high rate of protein binding and extensive metabolism.

STORAGE :

Store below 25 °C, protected from light.

PRESENTATION :

DYNAPAR GEL is available in 10 g. and 30 g. tube and such 1 tube is packed in a one carton.

CONDITION OF DELIVERANCE : LIST II

