

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olfen 140 mg léčivé náplasti

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 2,8 mg butylhydroxytoluenu (E321) a 1,4 g propylenglykolu (E1520) v jedné náplasti.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.

Náplast o velikosti 10x14 cm s bílou až světle hnědou pastou nanesenou v rovnoměrné vrstvě na netkaný podklad se snímatelným ochranným filmem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pro krátkodobou léčbu.

Místní symptomatická léčba bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo zhmoždění končetin po tupém poranění, např. při sportovním úrazu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U dospělých a dospívajících od 16 let se příkládá 1 léčivá náplast na bolestivé místo 2x denně, ráno a večer. Maximální denní dávka je 2 náplasti, i když je třeba léčit více než jedno postižené místo. V jeden okamžik může být léčeno pouze jedno postižené místo.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Nejsou stanoveny žádné zvláštní dávkovací režimy (viz bod 4.4).

Děti a dospívající

Pro děti a dospívající mladší 16 let nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti (viz bod 4.3).

Způsob podání

Ke kožnímu podání.

Léčivá náplast se nesmí dělit.

Pokud je to nezbytné, může být náplast upevněna na postižené místo elastickým síťovým obvazem.

Náplast nesmí být používána s okluzivním obvazem.

Délka léčby

Přípravek Olfen má být používán co nejkratší možnou dobu. Trvání léčby by nemělo přesáhnout 7 dnů. Léčebný přínos delšího používání nebyl prokázán.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (např. propylenglykol, butylhydroxytoluen)
- Hypersenzitivita na jakékoli analgetické nebo antirevmatické přípravky (nesteroidní antiflogistika (NSAIDs), včetně kyseliny acetylsalicylové)
- Předchozí záchvat astma bronchiale, kopřivka nebo akutní rinitida po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného NSAID
- Aktivní peptický vřed
- Otevřená poranění, popáleniny, kožní infekce nebo ekzémy
- Poslední trimestr těhotenství
- Použití u dětí a dospívajících mladších 16 let je kontraindikováno.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, nebo se zhoršují, je třeba poradit se s lékařem.

Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice.

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

U pacientů, kteří trpí, nebo v minulosti trpěli bronchiálním astmatem nebo alergií může dojít k bronchospazmu.

Objeví-li se po aplikaci náplasti kožní vyrážka, je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Pacienti musí být upozorněni, že nesmí vystavovat léčené místo přímému slunečnímu záření nebo soláriu po dobu přibližně 1 dne, aby se snížilo riziko vzniku fotosenzitivity.

Přestože systémové účinky mohou být minimální, musí být léčivá náplast používána s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, nebo s anamnézou peptického vředu, zánětu střev nebo hemoragické diatézy. Starší pacienti musí užívat nesteroidní antiflogistika s opatrností, jelikož je u nich větší riziko nežádoucích účinků.

Přípravek Olfen obsahuje polypropylen a butylhydroxytoluen. Polypropylen může způsobit podráždění kůže. Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí nebo sliznic.

Nepoužívejte současně s jinými místně nebo celkově podávanými přípravky obsahujícími diklofenak nebo s jinými NSAID.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je-li léčivá náplast používána správně, je míra systémové absorpce nízká, proto je nepravděpodobný výskyt interakcí popisovaných při užívání diklofenaku v perorální formě.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje týkající se transdermálního užívání diklofenaku během těhotenství. Studie na zvířatech vykazovaly po systémové aplikaci reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jelikož inhibiční účinek na biosyntézu prostaglandinů v těhotenství nebyl stanoven, smí být přípravek Olfen používán pouze během prvního a druhého trimestru těhotenství po pečlivém zvážení poměru rizika a benefity. Maximální denní dávka je dvě náplasti (viz bod 4.2).

Všechny inhibitory syntézy prostaglandinů užívané během třetího trimestru těhotenství mohou vystavit plod riziku:

- kardiopulmonální toxicity (s předčasným uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkce, která může progredovat do renálního selhání s oligohydrarnionem;

matku a novorozence na konci těhotenství riziku:

- možného prodloužení doby krvácivosti, anti-agregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;
- inhibice děložních kontrakcí, která vede k oddálení nebo prodloužení porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Do mateřského mléka je vylučováno minimální množství diklofenaku a jeho metabolitů. Jelikož nejsou známy žádné nežádoucí účinky u kojenců, není obvykle třeba přerušit kojení během krátkodobého užívání. Přesto nesmí být přípravek Olfen aplikován přímo na oblast prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Olfen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při hodnocení nežádoucích účinků bylo použito následující konvenční hodnocení frekvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Méně časté:

Hypersenzitivní reakce nebo lokální alergická reakce (kontaktní dermatitida).

Velmi vzácné:

Hypersenzitivní reakce jako je angioedém, reakce anafylaktického typu u pacientů používajících topické NSAID.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté:

Lokální kožní reakce, jako je zčervenání, pocit pálení, svědění, erytém, kožní vyrážka, někdy s pustulami nebo podlitinami.

Velmi vzácné:

Generalizovaná kožní vyrážka a fotosenzitivita u pacientů používajících topické NSAID.

Není známo:

Suchá kůže.

Systémová absorpce lokálně aplikovaného diklofenaku je velmi nízká ve srovnání s plazmatickými hladinami léčivé látky po perorálním podání diklofenaku. Pravděpodobnost systémových nežádoucích účinků (jako jsou gastrointestinální nebo renální poruchy nebo bronchospasmus) je tedy po lokální aplikaci velmi nízká ve srovnání s frekvencí nežádoucích účinků po perorálním podání. Systémové nežádoucí účinky se přesto mohou vyskytnout, je-li přípravek aplikován na velké plochy kůže po dlouhou dobu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Pokud se po nesprávném použití nebo neúmyslném předávkování (např. u dětí) vyskytnou vážné systémové nežádoucí účinky, je třeba provést preventivní opatření příslušná pro intoxikaci nesteroidními antiflogistiky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivá léčiva, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci
ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidní antiflogistická/analgetická látka, která ve standardním modelu zánětu na zvířatech vykazovala účinnou inhibici syntézy prostaglandinů. U lidí diklofenak snižuje bolest, otoky a horečku způsobenou zánětem. Dále diklofenak reverzibilně inhibuje agregaci trombocytů indukovanou ADP a kolagenem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Diklofenak je při kožním podání absorbován pomalu a nekompletně. Plazmatické koncentrace diklofenaku při ustáleném stavu jsou charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z náplasti, bez ohledu na to, zda je náplast aplikována ráno nebo večer. Po kožním podání může být pravděpodobně diklofenak absorbován do kožního depa, ze kterého je postupně uvolňován do centrálního kompartmentu.

Pozorovaná terapeutická účinnost je vysvětlována zejména terapeuticky relevantní tkáňovou koncentrací léčivé látky pod místem aplikace náplasti. Penetrace do místa účinku může kolísat v závislosti na rozsahu a typu poruchy a místě podání a účinku.

Průměrné plató koncentrací je přibližně 3 ng/ml. Vazba diklofenaku na plazmatické bílkoviny je vysoká, až 99%. Metabolismus a eliminace jsou srovnatelné po kožním i perorálním podání. Po rychlém hepatálním metabolismu (hydroxylace a vazba na glukuronovou kyselinu) jsou 2/3 léčivé látky eliminovány renální cestou a 1/3 je eliminována žlučí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, kromě toho, které je uvedeno v dalších částech tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita diklofenaku po systémovém podání projevovala formou gastrointestinálních lézí a vředů. Ve dvouleté studii toxicity u potkanů léčených diklofenakem bylo prokázáno na dávce závislé zvýšení trombotické okluze srdečních cév.

V experimentálních studiích reprodukční toxicity na zvířatech způsoboval systémově podaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a zhoršení implantace a časného embryonálního vývoje u potkanů. Diklofenak způsobil prodloužení gestačního období a porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl studován u tří zvířecích druhů (potkan, myš, králík). Při dávkách toxických pro matku bylo pozorováno úmrtí plodu a růstová retardace. Na základě dostupných údajů je diklofenak klasifikován jako neteratogenní. Dávky nižší než je práh toxicity pro matku neměly vliv na postnatální vývoj potomků.

Konvenční studie lokální tolerability nevykazovaly žádné zvláštní riziko u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Propylenglykol (E1520)
Diisopropyl-adipát
Krystalizující sorbitol 70% (E420)
Sodná sůl karmelosy
Natrium-polyakrylát
Základní butylovaný methakrylátový kopolymer
Dihydrát dinatrium-edetátu
Sířičitan sodný (E221)
Butylhydroxytoluen (E321)
Síran draselno-hlinitý
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Přírodní lehký kaolin
Laukromakrogol
Levomenthol
Kyselina vinná
Čištěná voda
Netkaná polyesterová vrstva
Polypropylénová fólie

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 4 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysušením a světlem.
Uchovávejte sáček pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysušením.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavené, opakovaně uzavíratelné sáčky z papíru/polyethylenu/aluminia/ethylenu a methakrylátového kopolymeru obsahující 2 nebo 5 léčivých náplastí.
Jedno balení obsahuje 2, 5, 10 nebo 14 léčivých náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použité náplastí se musí složit na polovinu s adhezivní stranou dovnitř.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/509/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 9. 2008/ 2. 7. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 10. 2019