

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flalgo 140 mg léčivá náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast (10 cm x 14 cm) obsahuje:

Léčivá látka: diclofenacum epolaminum 180 mg (odpovídající diclofenacum natricum 140 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216).
Parfém Dalin PH obsahující amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast

Bílá až světle žlutá pasta nanesená jako rovnoměrná vrstva na netkaný podklad.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální symptomatická léčba akutních méně závažných bolestivých stavů postihujících klouby, svaly, šlachy a vazy.

Flalgo je indikován pro dospělé a dospívající starší 16 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kožní podání pouze na neporušenou pokožku

Dávkování

Léčivou náplast je třeba používat co nejkratší dobu podle návodu k použití.

Dospělí a dospívající ve věku nad 16 let

Aplikujte 1 náplast denně (jedna aplikace každých 24 hodin) po dobu maximálně 7 dní.

Nedojde-li v průběhu doporučené doby používání ke zlepšení nebo se symptomy zhorší, je třeba se poradit s lékařem; viz bod 4.4.

Pediatrická populace

Používání léčivé náplasti se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 16 let, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Starší pacienti

Tento přípravek je třeba je třeba používat s opatrností u starších pacientů, protože jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Náplast je třeba používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater; viz bod 4.4.

Způsob podání

Rozřízněte sáček obsahující náplast. Vyjměte léčivou náplast, odstraňte plastovou fólii chránící lepicí povrch a přiložte náplast na bolestivou oblast.

V případě potřeby lze náplast zafixovat bandáží, která není neprodyšná, nebo elastickým síťovým obvazem, který je obsažen v krabici.

Opatrně zavřete zvuuzavíratelný sáček podle označení pro velikost balení 2, 5 a 10 léčivých náplastí. Pouze balení obsahující 7 léčivých náplastí obsahuje 7 uzavřených sáčků s 1 náplastí.

Náplast je nutno použít celou.

Vždy je třeba použít pouze 1 náplast.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita na jiná analgetika nebo jiná nesteroidní antirevmatika (NSA).

Pacienti, u nichž kyselina acetylsalicylová nebo jiná NSA přivodily ataku astmatu, angioedém, urtikárii nebo rýmu.

Poškozená pokožka, bez ohledu na to, o jakou lézi se jedná: exsudativní dermatitida, ekzém, infikovaná léze, popálenina nebo rána.

Třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6).

Pacienti s aktivní peptickou ulcerací.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro minimalizaci výskytu nežádoucích účinků se doporučuje použití nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou k léčbě příznaků onemocnění.

Léčivou náplast je třeba aplikovat pouze na neporušenou zdravou pokožku, a ne na kožní rány nebo otevřená poranění. Není určena k použití s neprodyšným krytím. Léčivá náplast se nemá používat při koupání nebo sprchování.

Léčivá náplast nemá přijít do styku se sliznicí nebo s očima.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání s jinými topickými nebo systémovými léčivými přípravky obsahujícími diklofenak nebo jiná NSA.

Používání tohoto přípravku i dalších nesteroidních antirevmatik ke kožnímu podání, obzvláště po delší dobu, může vyvolat lokální senzitivitu. Léčbu okamžitě ukončete, pokud se po přiložení léčivé náplasti vyvine kožní vyrážka.

Možnost systémových nežádoucích účinků následkem aplikace topického diklofenaku nelze vyloučit, pokud je přípravek používán delší dobu.

Starší pacienti

Nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky je třeba používat se zvláštní opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím příhodám.

Porucha funkce ledvin a jater

Přestože by měly být systémové účinky nízké, je třeba používat náplast s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, anamnézou peptické ulcerace nebo zánětlivého střevního onemocnění či krvácivou diatézou.

Přípravek obsahuje:

- propylenglykol, který může způsobit podráždění pokožky.
- methylparaben (E 218), propylparaben (E 216) a parfém Dalin PH obsahující amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát, které mohou způsobovat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Pacienty je třeba varovat před expozicí přímému slunečnímu světlu a slunečnímu světlu ze solária z důvodu snížení rizika fotosenzitivity.

U pacientů s astmatem, alergickou rýmou, urtikárií a angioedémem může být vyvolán bronchospasmus nebo jiné projevy alergického onemocnění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože systémová absorpce diklofenaku při používání léčivých náplastí podle pokynů je velmi nízká, riziko vývoje klinicky relevantních lékových interakcí je velmi nízké.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po topickém podání ve srovnání s perorálními přípravky. S přihlédnutím na zkušenosti z léčby systémovými nesteroidními antirevmatiky se doporučuje následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo vývoj embrya/plodu.

Údaje z epidemiologických studií poukazují na zvýšené riziko potratů, srdečních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátcích těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšeno z méně než 1 % až na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Pokud se žena snaží otěhotnět nebo je v prvním či druhém trimestru těhotenství diklofenak by jí neměl být podáván, pokud to není nezbytně nutné. Pokud je diklofenak používán, má být podávána co nejnižší dávka a doba léčby má být co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí),
- renální dysfunkci s možnou progresí selhání ledvin s oligohydramniem.

Matka a novorozenec jsou na konci těhotenství vystaveni:

- možnému prodloužení doby krvácení – antiagregačnímu účinku, který se může objevit dokonce u velmi nízkých dávek,
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Diklofenak podobně jako jiná nesteroidní antirevmatika přechází v malých množstvích do mateřského mléka. Předpokládá se však, že v terapeutických dávkách nemá Flalgo žádný účinek na kojené dítě.

Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen je třeba přípravek používat v době kojení pouze na základě doporučení lékaře. Za těchto okolností Flalgo nemá být aplikován na prsa kojících matek ani na poměrně velké plochy pokožky na jiných místech nebo po delší dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Diklofenak podobně jako jiná nesteroidní antirevmatika může narušovat fertilitu u žen a nedoporučuje se podávat jej ženám, které se snaží otěhotnět. U žen, které mají obtíže s otěhotněním nebo které podstupují vyšetření kvůli neplodnosti, je nutno se používání diklofenaku vyvarovat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Flalgo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou ty, které se týkají poruch v místě aplikace, které jsou obvykle mírné a obecně nevyžadují přerušení léčby.

V tabulce 1 je uveden přehled nežádoucích účinků pozorovaných v průběhu klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky (tabulka 1) jsou řazeny podle frekvence výskytu od nejčastějších. Frekvence se vyjadřují takto: velmi časté ($>1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$); velmi vzácné ($<1/10\,000$); není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Tabulka 1

Infekce a projevy	
Velmi vzácné	Pustulózní vyrážka
Poruchy imunitního systému	
Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (včetně urtikárie), angioedém, reakce anafylaktického typu
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Velmi vzácné	Astma
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Časté	Vyrážka, ekzém, erytém* (včetně alergické dermatitidy a kontaktní dermatitidy), pruritus*
Vzácné	Bulózní dermatitida (např. bulózní erytém), suchá kůže
Velmi vzácné	Fotosenzitivita
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Lokální reakce v místě aplikace*

*Nežádoucí účinky hlášeny s incidencí $>1\%$ u 881 pacientů, kteří se zúčastnili kontrolovaných klinických hodnocení, přičemž 445 z nich bylo léčeno Flalgo 180 mg léčivou náplastí a 436 náplastmi s placebem.

Systémová absorpce diklofenaku je velmi nízká v porovnání s hladinami v plazmě dosaženými po podání perorálních forem diklofenaku a pravděpodobnost výskytu systémových nežádoucích účinků (jako jsou gastrické, jaterní a renální poruchy) u topického diklofenaku je velmi nízká v porovnání s četností nežádoucích účinků vyvolaných perorálním diklofenakem. Když je však Flalgo aplikován delší dobu, možnost systémových nežádoucích účinků nelze vyloučit.

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

Systémová absorpce diklofenaku se nepředpokládá, a to ani v případě předávkování po topické aplikaci.

U přípravku Flalgo nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

Pokud by došlo k systémovým nežádoucím účinkům z důvodu nesprávného použití nebo předávkování nedopatřením (např. u dětí) tohoto přípravku, doporučuje se zavést obecná opatření k léčbě intoxikace nesteroidními antirevmatiky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivá léčiva pro kožní podání, ATC kód: M02AA15.

Mechanismus účinku

Diklofenak je neselektivní nesteroidní antirevmatikum inhibující biosyntézu prostaglandinů. Sůl diklofenak hydroxyethylpyrrolidin (DHEP) byla vyvinuta pro zlepšení absorpce a koncentrace léčivé látky v příslušné oblasti pokožky, umožňuje rychlý nástup a zlepšení farmakologických vlastností diklofenaku: antiflogistických a analgetických účinků a účinků antiedematózních.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po aplikaci léčivé náplasti na kůži je diklofenak absorbován kůží.

Perkutánní absorpce léčivé látky po opakované aplikaci léčivé náplasti je po dobu léčby konstantní a kontinuální.

Kinetika absorpce v ustáleném stavu vykazuje prodloužené uvolňování léčivé látky s maximální hladinou diklofenaku v plazmě (C_{max}) $1,01 \pm 0,64$ ng/ml, které je dosaženo (T_{max}) asi po 6 hodinách (4–20 hodin).

Průměrná koncentrace diklofenaku v plazmě je $0,75 \pm 0,13$ ng/ml.

Diklofenak se ve velké míře váže na plazmatický protein (asi 99 %).

Systémový transfer u zdravých dobrovolníků při použití léčivé náplasti byl v porovnání s perorálními formami diklofenaku řádově 2 %. Po použití náplasti při mírné fyzické aktivitě nebo mírné aplikaci tepla (teplý zábal) byla systémová expozice (AUC) a maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) jen mírně zvýšená (~ 10–20 %).

Léčivá náplast obsahuje vedle dalších pomocných látek heparin, což je látka se známými farmakologickými účinky po parenterálním podání.

V případě léčivé náplasti prokázaly studie permeace *in-vitro*, že se heparin z léčivé náplasti neuvolňuje. To bylo potvrzeno měřením obsahu heparinu v léčivé náplasti před aplikací a 24 hodin po aplikaci na kůži zdravých dobrovolníků, přičemž obsah se nezměnil.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje ze studií akutní toxicity i toxicity po opakovaném podávání, ani studie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku neodhalily žádné specifické nebezpečí pro člověka při určených terapeutických dávkách. U zvířat bylo prokázáno, že perorální podání inhibitoru syntézy prostaglandinů vedlo ke zvýšení prenatálních a postnatálních potratů a embryu-fetální úmrtnosti. Navíc u zvířat, kterým byl podán inhibitor syntézy prostaglandinů během organogenetické fáze, byly hlášeny zvýšené incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních. Tyto účinky byly obecně pozorovány při dávkách toxických pro mateřský organizmus.

Neexistuje zde potenciál pro fototoxicitu a náplast Flalgo nezpůsobuje alergizaci ani podráždění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina, povidon (K 90), sodná sůl heparinu, nekrystalizující sorbitol 70%, kaolin, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), dihydrát dinatrium-edetátu (E 385), kyselina vinná, dihydroxyaluminium-glycinát, sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát), čištěná voda a podklad z netkaného polyesteru.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření zvuuzavíratelného sáčku pro 2, 5 a 10 léčivých náplastí: 3 měsíce.

Neplatí pro balení se 7 náplastmi.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pro zachování integrity uchovávejte léčivou náplast v původním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Znovuuzavíratelný sáček vyrobený z papíru, PE, hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny methakrylové. Obsahují 1, 2 nebo 5 léčivých náplastí.

Velikost balení: 2, 5, 7 a 10 léčivých náplastí v krabičce. Pouze balení obsahující 7 náplastí obsahuje 7 uzavřených sáčků každý po 1 léčivé náplasti.

Každá krabička obsahuje hadicový síťový obvaz.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po použití náplast stále obsahuje značná množství léčivých látek. Zbytkový diklofenak v náplasti může mít škodlivé účinky, pokud se dostane do vodního prostředí. Proto je třeba použitou léčivou náplast pečlivě zlikvidovat. Veškeré nepoužité náplasti musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Použité náplasti nemají být splachovány do toalety ani vyhazovány do systémů likvidace tekutých odpadů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovensko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/402/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 9. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 6. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 4. 2022