

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flector náplast'
180 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' 10 cm x 14 cm obsahuje 180 mg epolamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 140 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom:

metyl-pyrahidroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát, propylénglykol (420 mg v jednej liečivej náplasti) a aróma Dalin PH obsahujúca amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárniku slivkového, pakonárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetyl-pentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'
Slonovinovo biela pastovitá hmota nanosená v rovnomernom množstve na polyesterovú tkaninu s veľkosťou 10 cm x 14 cm s odstrániteľnou polypropylénovou ochrannou fóliou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antireumatikum, nesteroidové antiflogistikum, analgetikum na lokálne použitie.

Na lokálne ošetrenie traumaticky zapríčinených bolestí a zápalov šliach, svalov, väzov horných a dolných končatín (pomliaždenie, natiahnutie, vyvrtnutie).

Na lokálne ošetrenie reumatických bolestí (periartritída, burzitída, epikondylitída, cervikálny syndróm, spondylóza, tendovaginitída).

Lokálna symptomatická liečba bolesti pri epikondylitíde a vyvrtnutom členku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

- vyvrtnutie, pomliaždenie - použitie 1 x denne
- epikondylitída, tendinitída - použitie 2 x denne (ráno a večer)

Dĺžka aplikácie:

Flector náplast' sa používa čo najkratšiu možnú dobu v závislosti od indikácie:

- liečba vyvrtnutého členku: 3 dni
- liečba epikondylitídy: maximálne 14 dní

Ak sa ani po odporúčenej dobe aplikácie neprejaví žiadne zlepšenie, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Starší:

Flector náplast' by sa mala u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k nepriaznivým účinkom, používať opatrne. Pozri tiež časť 4.4.

Deti:

Vzhľadom na to, že nebola uskutočnená žiadna štúdia, používanie Flector náplasti sa neodporúča u detí do 15 rokov.

Pacienti s hepatálnou alebo renálnou insuficienciou:

Používanie lieku Flector náplast' u pacientov s hepatálnou alebo renálnou insuficienciou je uvedené v časti 4.4.

Spôsob použitia

Iba na dermálne použitie.

Podľa návodu rozstrihnite obal, ktorý obsahuje liečivú náplast' s liečivým účinkom. Vyberte jednu liečivú náplast' s liečivým účinkom, odstráňte plastovú fóliu, ktorá slúži na ochranu adhézneho povrchu a priložte na boľavý kĺb alebo oblasť. V prípade potreby môžete liečivú náplast' upevniť pomocou sieťového hadicového obväzu. Pozorne zatvorte obal pomocou posúvacieho uzáveru. Liečivú náplast' použite celú.

4.3 Kontraindikácie

Flector náplast' je kontraindikovaná v nasledovných prípadoch:

- Precitlivenosť na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovú, iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID), alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedené v časti 6.1).
- Poškodená pokožka s poranením akéhokoľvek druhu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikované poranenie, popálenina alebo rana.
- Od začiatku 6. mesiaca gravidity (pozri časť 4.6).
- Pacienti s aktívnym peptickým vredom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Liečivá náplast' sa nesmie dostať do styku s/alebo byť aplikovaná na sliznicu alebo oči.
- Nepoužívať s uzavretým obväzom.
- Prerušte liečbu okamžite, ak sa po aplikácii liečivej náplasti objavia kožné vyrážky.
- Súčasne nepodávajte, či už lokálne alebo systémovo, iný liek, ktorý obsahuje diklofenak alebo iné NSAID.
- Napriek tomu, že systémové účinky by mali byť slabé, liečivú náplast' treba používať opatrne u pacientov s renálnou, srdcovou alebo hepatálnou poruchou a s anamnézou peptických vredov, zápalového črevného ochorenia, alebo hemoragickej diatézy. Nesteroidové protizápalové liečivá sa majú používať s veľkou opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k nepriaznivým účinkom.
- Flector náplast' obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Aróma Dalin PH obsahuje alergény: amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárnik slivkového, pakoárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol,

- hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.
- Pacienti by mali byť upozornení, že na zníženie rizika fotosenzitivity je potrebné vyhýbať sa priamemu a solárnemu slnečnému žiareniu.
 - Bronchospazmus môže vzniknúť u pacientov trpiacich astmou alebo s anamnézou bronchiálnej astmy, alergického ochorenia, alergie na acetylsalicylovú kyselinu alebo iné NSAID. Liečivá náplast' sa má opatrne používať u pacientov s/bez chronickej astmy, u ktorých je astmatický záchvat, žihľavka, alebo akútna rinitída vyvolaná aspirínom alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (pozri časť 4.3).

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na nízky výskyt systémového prenosu počas normálneho používania liečivých náplastí, je pri Flectore náplasti výskyt liekových interakcií, ktoré sú pozorované pri perorálnom diklofenaku, nepravdepodobný.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

V analógii s inými spôsobmi podávania.

Gravidita

Pre používanie počas tehotenstva nie je dostatok skúseností. Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u ľudí nie je známe. Preto by sa Flector náplast' nemala používať počas prvého a druhého trimestra a od začiatku 6. mesiaca gravidity je kontraindikovaná. Počas posledného trimestra gravidity môže používanie inhibítorov prostaglandínovej syntetázy mať za následok:

- Inhibíciu kontrakcií uteru, predĺženie gravidity a pôrodu.
- Pulmonálnu a srdcovú toxicitu plodu (pulmonálna hypertenzia s predčasným uzavretím ductus arteriosus).
- Renálnu insuficienciu plodu s olygohydramniómom.
- Zvýšenú možnosť výskytu krvácania u matky a dieťaťa a zvýšenú tvorbu edémov u matky.

Dojčenie

Experimentálne záznamy týkajúce sa vylučovania epolamínovej soli diklofenaku do mlieka u ľudí alebo zvierat nie sú k dispozícii, preto sa Flector náplast' neodporúča dojčiacim matkám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

Flector náplast' sa všeobecne dobre znáša.

U citlivých pacientov sa môže vyskytnúť svrbenie, erytém, vyrážky, reakcie v mieste aplikácie, alergická dermatitída, s neznámou frekvenciou výskytu pocit pálenia v mieste podania a suchá koža.

Systémové vstrebávanie diklofenaku je veľmi nízke v porovnaní s plazmatickými hladinami získanými po podaní perorálnych foriem diklofenaku a pravdepodobnosť systémových nežiaducich účinkov (ako gastrické a renálne ťažkosti), vyskytujúcich sa pri lokálnom použití diklofenaku, je veľmi malá v porovnaní s frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov spojených s perorálnym diklofenakom. Avšak tam, kde sa Flector náplast' aplikuje na relatívne veľkú plochu pokožky a počas dlhšej doby, sa možnosť systémových nežiaducich účinkov nemôže vylúčiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli pozorované žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie; nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie
ATC kód: M02AA15

Diclofenacum hydroxyethylpyrollidinum alebo diclofenacum epolaminum je soľ diklofenaku rozpustná vo vode. Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo získané z fenylacetylovej kyseliny, ktorá patrí do skupiny zlúčenín arylkarboxylovej kyseliny. Vo forme liečivej náplasti má protizápalový a analgetický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikovaní liečivej náplasti sa epolamínová soľ diklofenaku vstrebáva cez pokožku. Absorpčná kinetika v stabilnom stave vykazuje predĺženie uvoľňovania účinnej látky s maximálnou plazmatickou hladinou diklofenaku (C_{max}) $17,4 \pm 13,5$ ng/ml, ktorá sa dosahuje po asi 5 hodinách (t_{max} $5,4 \pm 3,7$ hodín).

Diklofenak je výrazne viazaný na proteíny plazmy (okolo 99 %).

Systémový prenos u zdravých dobrovoľníkov pri používaní liečivej náplasti v porovnaní s perorálnymi formami diklofenaku je rádovo 2 %, podľa odhadu vylučovania liečiva a jeho metabolitov močom a z porovnaní medzi štúdiami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nevykazujú žiadne mimoriadne nebezpečenstvo pre ľudí, okrem informácií uvedených v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). U potkanov a králikov spôsobila epolamínová soľ diklofenaku a monosubstancia epolamínu po perorálnom použití embryotoxicitu a zvýšenú embryoletalitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
povidón K 90
nekryštalizujúci roztok sorbitolu
ťažký kaolín
oxid titaničitý (E 171)
propylénglykol
metyl-parahydroxybenzoát
propyl-parahydroxybenzoát
edetán disodný
kyselina vínna
hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu
sodná soľ karmelózy
sodná soľ polyakrylátu
butándiol

polysorbát 80
aróma Dalin PH
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: vrečko papier/PE/ALU/kopolymér etylénu a kyseliny metylakrylovej, opakovane uzatvárateľné, s posuvným uzáverom.

Obsah balenia: 2, 5, 10 (2x5) liečivých náplastí, rúrkový elastický obväz.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Flector náplasť sa nalepí na postihnuté miesto 1 alebo 2-krát denne po odstránení ochrannej fólie.

Pri likvidácii použitých náplastí postupujte opatrne: po použití obsahuje liečivá náplasť stále značné množstvo liečiva. Zvyšné liečivo na náplasti môže predstavovať riziko pre vlhké prostredie.

Nesplachujte použité náplasti v záchode. Vyhod'te ich do bežného odpadu.

Všetko nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s. r. o.
Mýtna 42, 811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0472/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júla 1994

Dátum posledného predĺženia: 25. júla 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022