

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flectopar
140 mg
liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' (10 cm x 14 cm) obsahuje:

Liečivo: Epolamínová soľ diklofenaku 180 mg (zodpovedá 140 mg sodnej soli diklofenaku).

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216).

Aróma Dalin PH obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronelol, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

Biela až svetložltá pasta nanosená v rovnomernej vrstve na netkanej podložke.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna, symptomatická liečba bolesti pri akútnych, menej bolestivých stavoch postihujúcich kĺby, svaly, šľachy a väzivá.

Flectopar je indikovaný dospelým a dospievajúcim starším ako 16 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálne použitie len na nepoškodenú kožu.

Dávkovanie

Liečivá náplast' sa má používať počas čo najkratšej doby podľa návodu na použitie.

Dospelí a dospievajúci starší ako 16 rokov

Nalepte jednu náplast' denne (jedna aplikácia každých 24 hodín) počas maximálnej doby 7 dní.

Ak sa počas odporúčanej doby liečby nedostaví zlepšenie, alebo sa symptómy zhoršia, je nutné poradiť sa s lekárom (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku a bezpečnosti tohto lieku, používanie náplasti sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 16 rokov.

Starší pacienti

Tento liek sa musí opatrne používať u starších pacientov, keďže je u nich vyššie riziko vzniku nežiaducich účinkov.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Náplasť sa musí opatrne používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Odstrihnite vrečko obsahujúce náplasť. Vyberte liečivú náplasť, odstráňte ochrannú plastovú fóliu z príľnavého povrchu a nalepte náplasť na bolestivé miesto.

Ak je to potrebné, náplasť možno zafixovať pomocou obväzu, ktorý nie je vzduchotesný alebo pomocou elastickej sieťky, pribalenej v škatuľke.

Opätovne uzatvárateľné vrečko starostlivo uzatvorte, ako je to uvedené pre veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami. Len veľkosť balenia 7 náplastí obsahuje 7 zapečatených vreciek, každé s jednou liečivou náplastou.

Náplasť sa musí nalepiť celá.

V rovnakom čase sa môže použiť len jedna náplasť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť na iné analgetiká alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Pacienti, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID vyvolali záchvat astmy, angioedému, urtikárie alebo nádchy.

Poškodená koža, bez ohľadu na prítomnú léziu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikovaná lézia, popálenina alebo rana.

Gravidita v treťom trimestri (pozri časť 4.6).

Pacienti s aktívnym peptickým vredom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na minimalizáciu výskytu nežiaducich účinkov sa odporúča použiť najnižšiu účinnú dávku v čo najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov.

Liečivá náplasť sa má aplikovať na celistvú, nepoškodenú kožu, a nie na kožné rany alebo otvorené zranenia. Nemá sa používať s uzavretým obväzom. Liečivá náplasť sa nesmie nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplasť nemá prísť do styku so sliznicou alebo očami.

Vyhňte sa súčasnému použitiu s inými topickými alebo systémovými liekmi, ktoré obsahujú diklofenak alebo iný NSAID. Tento liek, podobne ako iné nesteroidové protizápalové lieky na dermálne použitie, môže spôsobiť lokálnu precitlivenosť, najmä ak sa používa dlhodobo. Ak sa po aplikácii liečivej náplasti vyvinie kožná vyrážka, ihneď prerušte liečbu. Pravdepodobnosť vzniku systémových nežiaducich účinkov po lokálnej aplikácii diklofenaku sa nemôže vylúčiť, ak sa liek používa dlhodobo.

Starší pacienti

Nesteroidové protizápalové lieky sa musia používať zvlášť opatrne u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k nežiaducim účinkom.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Hoci systémové účinky by mali byť nezávažné, náplasť sa musí opatrne používať u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene, s peptickým vredom alebo črevným zápalom alebo hemoragickou diatézou.

Tento liek obsahuje:

- 420 mg propylénglykolu, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.
- metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216) a arómu Dalin PH, ktorá obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronelol, d-limonén, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Pacientov je nutné upozorniť, aby sa nevystavovali priamemu slnečnému žiareniu ani žiareniu v soláriu, aby znížili riziko fotosenzitivity.

Bronchospazmus alebo iné prejavy alergie sa môžu prejaviť u pacientov s astmou, alergickou nádchou, urtikáriou a angioedémom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia diklofenaku počas používania liečivej náplasti podľa pokynov je veľmi nízka, je riziko vzniku klinicky relevantnej liekovej interakcie zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Oproti perorálnym formuláciám je systémová koncentrácia topicky podaného diklofenaku nižšia. S ohľadom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa sformulovali nasledujúce odporúčania: Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu alebo vývin embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastrochízy po použití inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Počas obdobia, keď sa žena snaží otehotnieť a počas prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nesmie podávať, ak to nie je nevyhnutné. Ak sa používa diklofenak, musí sa dávka udržiavať čo najnižšia a trvanie liečby má byť čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramnionom.

Na konci gravidity môžu byť matka a novorodenec vystavení:

- možnému predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach,
- inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je diklofenak počas tretieho trimestra gravidity kontraindikovaný.

Dojčenie

Podobne ako iné NSAID, diklofenak prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Pri terapeutických dávkach Flectopar sa však nepredpokladá žiaden účinok na dojčené dieťa. Vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií s dojčiacimi matkami, sa liek smie používať počas dojčenia len na odporúčanie lekára. Za týchto okolností sa Flectopar nesmie aplikovať na prsia dojčiacej matky, ani na relatívne rozsiahle oblasti kože alebo dlhodobo (pozri časť 4.4).

Fertilita

Podobne ako pri iných NSAID, použitie diklofenaku môže znížiť plodnosť žien a jeho používanie sa neodporúča ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. Ženy, ktoré majú problémy s otehotnením alebo podstupujú vyšetrenia na zistenie neplodnosti, sa musia vyhnúť používaniu diklofenaku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Flectopar neovplyvňuje schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré súvisia s poškodením na mieste aplikácie, sú zväčša mierne a spravidla nevyžadujú prerušenie liečby.

V tabuľke 1 je zoznam nežiaducich účinkov počas klinických skúšaní a hlásení po uvedení na trh.

Nežiaduce účinky (Tabuľka 1) sú zoradené podľa frekvencie výskytu, najčastejšie sú na prvom mieste, podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1

Infekcie a prejavy	
Veľmi zriedkavé	Pustulárna vyrážka
Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	Reakcie z precitlivosti (vrátane urtikárie), angioedém, anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	Astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	Vyrážka, ekzém, erytém* (vrátane alergickej dermatitídy a kontaktnej dermatitídy), pruritus*
Zriedkavé	Bulózna dermatitída (napr. bulózny erytém), suchá koža
Veľmi zriedkavé	Fotosenzitivita
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	Lokálne reakcie v mieste podania*

*Boli hlásené nežiaduce účinky s výskytom $>1\%$ u 881 pacientov, ktorí sa zúčastnili kontrolovaného klinického skúšania, z ktorých 445 bolo liečených Flectoparom liečivou náplast'ou a 436 bolo liečených náplast'ami s obsahom placebo.

Systémová absorpcia diklofenaku je veľmi nízka v porovnaní s plazmatickými koncentráciami, ktoré boli získané po podaní perorálnych foriem diklofenaku a pravdepodobnosť systémových nežiaducich účinkov (žalúdočné, pečenevé a obličkové poruchy) vyskytujúcich sa po topickom podaní diklofenaku je veľmi nízka v porovnaní s frekvenciou nežiaducich účinkov spojených s perorálne podaným diklofenakom. Ak sa však Flectopar používa dlhší čas, nie je možné vylúčiť výskyt systémových nežiaducich účinkov.

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

Systémová absorpcia diklofenaku sa neočakáva, a to ani v prípade predávkovania po miestnej aplikácii.

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania Flectoparom.

Ak by sa vyskytli vedľajšie účinky v dôsledku nesprávneho použitia alebo náhodného predávkovania tohto lieku (napr. u detí), treba použiť všeobecné opatrenia odporúčané pri intoxikácii nesteroidovými protizápalovými liekmi.

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.

Mechanizmus účinku

Diklofenak je neselektívny NSAID, ktorý inhibuje biosyntézu prostaglandínov.

Hydroxyetylpolidínová soľ diklofenaku (DHEP) bola vyvinutá na to, aby zlepšila absorpciu a koncentráciu aktívnej zložky postihnutou oblasťou kože, umožňuje rýchly nástup a zvýšenie farmakologických vlastností diklofenaku: má protizápalové, antiedematické a analgetické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po aplikácii liečivej náplasti na kožu sa diklofenak absorbuje cez kožu.

Perkutánnu absorpciu liečiva po opakovanej aplikácii liečivej náplasti je konštantná a nepretržitá počas celého obdobia liečby.

Absorpčná kinetika za rovnovážneho stavu ukazuje predĺžené uvoľňovanie liečiva s maximálnou plazmatickou koncentráciou diklofenaku (C_{max}) $1,01 \pm 0,64$ ng/ml, ktorá sa dosiahne (T_{max}) približne po 6 hodinách (4-20 hodín).

Priemerná plazmatická koncentrácia diklofenaku je $0,75 \pm 0,13$ ng/ml.

Diklofenak sa výrazne viaže na plazmatické proteíny.

Systémový transfer u zdravých dobrovoľníkov, ktorí používali liečebnú náplasť, v porovnaní s perorálnymi formami diklofenaku je rádovo 2 %. Po použití náplasti počas miernej fyzickej námahy alebo po aplikácii mierneho tepla (teplý zábal) boli systémová expozícia (AUC) a maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) len mierne zvýšené (~10-20 %).

Liečivá náplasť obsahuje popri iných pomocných látkach aj heparín, ktorý je látkou so známym farmakologickým účinkom po parenterálnom podaní.

V prípade liečivej náplasti *in vitro* štúdie permeability preukázali, že heparín sa z liečivej náplasti neuvolňuje. To potvrdilo aj meranie obsahu heparínu v liečivej náplasti pred a po 24-hodinovej aplikácii na koži zdravých dobrovoľníkov, ktorý bol nezmenený.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje zo štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako sú štúdie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity s diklofenakom, nepreukázali žiadne špecifické riziko pre ľudí pri určených terapeutických dávkach. Perorálne podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov preukázalo u zvierat zvýšenie pre- a postimplantačných potratov a embryofetálnu úmrtnosť. U zvierat, ktoré počas organogenézy dostávali inhibítory syntézy prostaglandínov, bol navyše zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych. Tieto účinky boli obvykle pozorované pri dávkach, ktoré boli pre matku toxické.

Neexistuje potenciál vzniku fototoxicity a náplasť Flectoparu nespôsobila žiadnu precitlivosť alebo podráždenie kože.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína, povidón (K90), heparín, sodná soľ; tekutý sorbitol, kaolín, oxid titaničitý (E171), propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), edetan disodný (E385), kyselina vínna, glycín, hlinitá soľ; karmelóza, sodná soľ; kyselina polyakrylová, sodná soľ; 1,3-butylénglykol, polysorbát 80, vonná zmes (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronelol, d-limonén, eugenol, farnazol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát), čistená voda a netkaný polyesterový podklad.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení opätovne uzatvárateľného vrečka pre veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami: 3 mesiace.

Neplatí pre vrecká s veľkosťou balenia 7 náplastí.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

Liečivú náplasť uchovávajú sa v pôvodnom obale, aby ste ochránili jej celistvosť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zapečatené vrecká vyrobené z papiera/PE/hliníka/kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylénom. Obsahujú 1, 2 alebo 5 liečivých náplastí.

Veľkosť balenia: 2, 5, 7 a 10 liečivých náplastí v každej škatuli. Len veľkosť balenia 7 náplastí obsahuje 7 zapečatených vreciek, každé s 1 liečivou náplastou.

Každá škatuľa obsahuje sieťku tvaru trubice.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Náplasť obsahuje aj po použití určité množstvo liečiva. Zvyšný diklofenak v náplasti môže mať škodlivé účinky, ak sa dostane do vodného prostredia. Preto sa musí liečivá náplasť starostlivo zlikvidovať. Všetky nepoužité náplasti sa majú zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité náplasti sa nesmú spláchnuť v záchode, ani dávať do systémov na likvidáciu tekutého odpadu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0392/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. augusta 2016

Dátum posledného predĺženie registrácie: 16. novembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022