

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Voltaren 140 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sú biele samolepiace náplasti o veľkosti 10 x 14 cm z netkanej textílie na jednej strane a z papiera na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Je určená na krátkodobú liečbu (max. 7 dní).

Lokálna symptomatická a krátkodobá liečba bolesti pri akútnych poraneniach, ako je podvrtnutie alebo pohmoždenie a podliatiny na horných a dolných končatinách, tupé poranenia, napr. športové úrazy u adolescentov od 16 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci od 16 rokov

Jedna liečivá náplast' sa aplikuje lokálne na postihnuté miesto 2krát denne, ráno a večer.

Maximálna denná dávka sú 2 liečivé náplasti denne, aj v prípade, že ošetrené má byť viac ako jedno poranené miesto. Preto je možné liečiť v danom čase len jednu bolestivú oblasť.

Dĺžka liečby

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je určená na krátkodobú liečbu.

Dĺžka trvania liečby nesmie prekročiť 7 dní. Liečebný prínos pri dlhodobom používaní nebol stanovený.

V prípade, že sa stav v priebehu liečby nezlepšuje alebo sa dokonca zhoršuje, má pacient vyhľadať lekára.

Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa má používať v priebehu čo najkratšej doby potrebnej na úľavu od príznakov.

Starší pacienti a pacienti s poruchou obličiek alebo pečene.

Tento liek by má byť používaný s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k výskytu nežiaducich účinkov (pozri tiež časť 4.4).

Pri podávaní u starších pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, pozri časť 4.4.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospelých do 16 rokov (pozri tiež časť 4.3).

U dospelých vo veku 16 a viac rokov, ak si liečenie týmito náplastami vyžaduje viac ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo ak sa príznaky zhoršia, pre pacienta alebo pre rodičov dospelých sa odporúča poradiť s lekárom.

Spôsob podávania

Len na kožné použitie.

Liečivá náplast sa má aplikovať len na neporušenú zdravú kožu a nemá sa používať pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplast sa nemá deliť.

Ak je to potrebné, môže sa liečivá náplast pripevniť neokluzívnym obvazom, ale nesmie sa používať spoločne s okluzívnou bandážou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).
- Pacienti, ktorí už predtým mali astmu, angioedém, žihľavku alebo akútnu rinitídu pri užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID.
- Pacienti s aktívnym peptickým vredom.
- V prípade poškodení kože zapríčinených léziami: exsudatívnou dermatitídou, ekzémom, infikovanými léziami, popáleninami alebo zraneniami.
- V poslednom trimestri tehotenstva.

Deti a dospelí

Použitie u detí a dospelých mladších ako 16 rokov je kontraindikované.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečivá náplast nesmie prísť do kontaktu s alebo byť aplikovaná do očí alebo na sliznice. Má sa aplikovať len na neporušenú zdravú kožu bez poranení alebo otvorených rán.

Topický diklofenak môže byť použitý s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať so vzduchotesným okluzívnym obvazom.

Výskyt nežiaducich účinkov môže byť redukovaný použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho možného obdobia (pozri časť 4.2).

Bronchospazmus sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí trpia alebo už predtým mali bronchiálnu astmu alebo alergie.

Liečba musí byť okamžite prerušená, ak sa po použití liečivej náplasti vyskytne kožná vyrážka.

Po odstránení liečivej náplasti sa pacienti majú vyvarovať nadmernému vystavovaniu slnečnému žiareniu alebo žiareniu v soláriách, aby sa znížilo riziko fotosenzitívnej reakcie.

Nemožno vylúčiť potenciálnu možnosť systémových nežiaducich účinkov v dôsledku aplikácie liečivej náplasti s obsahom diklofenaku, ak sa liek používa na veľkých plochách kože a počas relatívne dlhšej doby (pozri informácie o systémových formách diklofenaku).

Hoci systémové účinky by mali byť minimálne, má byť liečivá náplasť používaná s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo s anamnézou peptického vredu, zápalovým ochorením čriev alebo hemoragickou diatézou.

NSAID majú byť používané s opatrnosťou u starších pacientov, pretože sú náchylnejší k nežiaducim účinkom.

Žiadne ďalšie lieky obsahujúce diklofenak alebo iné NSAID sa nemajú užívať súčasne s liečivou náplastou a to ani v topickej ani systémovej forme.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom k tomu, že systémová absorpcia diklofenaku pri používaní v súlade s písomnou informáciou je veľmi nízka, riziko vzniku klinicky relevantných liekových interakcií je zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití topickej foriem diklofenaku a jeho účinkoch na fertilitu u ľudí. Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním. Tak ako pri iných NSAID, perorálne použitie diklofenaku môže znížiť fertilitu žien a neodporúča sa u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

Gravidita

Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním. Na základe skúsenosti pri liečbe NSAID so systémovým účinkom sa odporúča nasledovne:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkoch gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % až na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. u zvierat bolo preukázané, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov, vedie k zvýšeniu pre- a post-implantačných strát a embryu-fetálnej úmrtnosti. Okrem toho, zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych, bola hlásená u zvierat, ktorým boli podané inhibitory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy.

V priebehu prvého a druhého trimestra tehotenstva, sa diklofenak nemá podávať, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak diklofenak používa žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo ak ho používa počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, musí byť dávka čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibitory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do poškodenia obličiek s oligohydraniómom;

matku a novorodenca na konci gravidity môže vystaviť:

- možnému predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže objaviť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii maternicových kontrakcií vedúcich k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

V dôsledku toho je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri tehotenstva.

Dojčenie

Ako u ostatných NSAID, diklofenak sa vylučuje do materského mlieka v malých dávkach. Avšak terapeutické dávky diklofenaku, ktorý obsahuje liečivá náplast' nepredpokladajú účinky na dojčené dieťa.

Vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich žien, sa liek smie používať počas dojčenia iba po porade s lekárom. Za týchto okolností Voltaren 140 mg liečivá náplast' sa nemá aplikovať na prsia dojčiacich matiek, ani na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhšieho obdobia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Voltaren 140 mg liečivá náplast' nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre hlásenie nežiaducich účinkov sú používané nasledovné frekvenčné kategórie:

| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| veľmi časté | ≥ 1/10 |
| časté | ≥ 1/100 až < 1/10 |
| menej časté | ≥ 1/1 000 až < 1/100 |
| zriedkavé | ≥ 1/10 000 až < 1/1 000 |
| veľmi zriedkavé | < 1/10 000 |
| neznáme | nemožno odhadnúť z dostupných údajov |

| | |
|--|---|
| <u>Infekcie a nákazy</u> | |
| veľmi zriedkavé | pustulárna vyrážka |
| <u>Poruchy imunitného systému</u> | |
| veľmi zriedkavé | angioneurotický edém, precitlivosť (vrátane žihľavky), reakcia anafylaktického typu |
| <u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</u> | |
| veľmi zriedkavé | astma |
| <u>Poruchy kože a podkožného tkaniva</u> | |
| časté | dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), vyrážka, erytém, ekzém, pruritus |
| zriedkavé | bulózna dermatitída (napr. <i>erythema bullosum</i>), suchá koža |
| veľmi zriedkavé | fotosenzitívne reakcie |
| <u>Celkové poruchy a reakcie v mieste aplikácie</u> | |
| časté | reakcie v mieste aplikácie |

Systémové hladiny diklofenaku v plazme namerané počas aplikovanej liečivej náplasti sú veľmi nízke v porovnaní s výsledkami získanými po perorálnom podaní diklofenaku. Riziko vzniku systémovo navodených nežiaducich účinkov (ako sú žalúdočné, pečenné a renálne poruchy, bronchospazmus), je preto v priebehu použitia liečivej náplasti veľmi nízka. Avšak, v prípade, ak sa liečivá náplasť používa na veľké plochy kože, a po dlhšiu dobu, môžu sa vyskytnúť systémové nežiaduce účinky.

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

Predávkovanie je nepravdepodobné pre nízku systémovú absorpciu topického diklofenaku.

V prípade nesprávneho použitia alebo náhodného predávkovania (napr. u detí) sa môžu vyskytnúť systémové nežiaduce účinky a majú sa použiť všeobecné terapeutické opatrenia bežne používané pri otravách NSAID.

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

Diklofenak je NSAID (nesteroidová protizápalová/analgetická liečivá látka), ktorá sa na prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov ukázalo byť účinné pri testovaní zápalu na štandardných zvieracích modeloch. U ľudí, diklofenak redukuje zápalom podmienenú bolesť, zmiernuje opuch a znižuje horúčku.

Okrem toho, diklofenak reverzibilne inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu krvných doštičiek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U topickej liekovej formy sa diklofenak vstrebáva pomaly a neúplne. Plazmatické koncentrácie diklofenaku v rovnovážnom stave sú charakterizované kontinuálnou absorpciou diklofenaku z liečivej náplasti, bez ohľadu na to, či sa náplasť aplikuje ráno alebo večer. Po lokálnej aplikácii, sa diklofenak akumuluje v koži, ktorá je jeho zásobníkom, odkiaľ sa pomaly uvoľňuje do centrálného priestoru. Systémová absorpcia topických liekov je asi 2 – 10 % hodnoty absorpcie získanej pri rovnakej dávke podanej perorálne. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia je približne 1 ng/ml.

Zistená terapeutická účinnosť je predovšetkým vysvetľovaná terapeuticky relevantnými koncentraciami liečiva v tkanivách uložených pod miestom aplikácie. Penetrácia k miestu účinku sa môže líšiť v závislosti na rozsahu a povahe stavu a v závislosti na mieste aplikácie a reakcie po aplikácii.

Distribúcia

Väzba diklofenaku na plazmatické bielkoviny dosahuje 99 %.

Biotransformácia a eliminácia

Metabolizmus a eliminácia je podobná pre kutánne a perorálne podanie. Po rýchlom metabolizme v pečeni (hydroxylácia a väzba na kyselinu glukurónovú), sa $\frac{2}{3}$ liečiva vylučuje obličkami a $\frac{1}{3}$ žľou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem tých, ktoré už boli uvedené v iných častiach SPC. v štúdiách na zvieratách sa preukázala, chronická toxicita diklofenaku po systémovom podaní, ktorá sa hlavne prejavuje ako gastrointestinálne lézie a vredy. V 2-ročnej štúdiu toxicity u potkanov liečených diklofenakom sa preukázal na dávke závislý nárast trombotickej oklúzie srdcových ciev.

V štúdiách reprodukčnej toxicity na zvieratách spôsobil systémovo aplikovaný diklofenak inhibíciu ovulácie u králikov a poruchy implantácie a veľmi skorý embryonálny vývoj u potkanov. Gestačná perióda a trvanie pôrodu boli predĺžené účinkom diklofenaku. Embryotoxický potenciál diklofenaku sa skúmal u troch živočíšnych druhov (potkan, myš, králik). k úmrtiu plodu a k nárastu retardácií došlo u dávok toxických pre matku. Na základe dostupných neklinických údajov, je diklofenak považovaný za neteratogénny. Dávky nižšie ako toxická hranica pre matku nemali vplyv na postnatálny vývoj potomstva.

Konvenčné štúdie lokálnej tolerancie neodhalili žiadne špeciálne riziko pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nosná vrstva:

netkaná polyesterová textília

Adhezívna vrstva:

butylovaný metakrylátový kopolymér
kopolymér akrylátvinylacetátu
PEG 12 stearát
sorbitan oleát

Vnútoraná vrstva:

kriedový papier s monosilikómom

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred vysušením a svetlom.

Uchovávajújte vrecko dobre uzavreté, aby bol liek chránený pred vysušením a svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Voltaren 140 mg liečivá náplast' je individuálne uzatvorená v zapečatených vreckách o veľkosti 145 x 228 mm z papiera/Alu/PEX laminátu, ľahko otvárateľná a zabalená v papierovej škatuľke.

Každé balenie obsahuje 2, 5 alebo 10 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použitá náplast' majú byť preložené na polovicu, s lepiacou stranou dovnútra.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0131/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. apríla 2013
Dátum posledného predĺženia lieku: 26. apríla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023