

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' obsahuje diklofenak ako 140 mg sodnej soli diklofenaku. Každá liečivá náplast' obsahuje 2,90 mg butylovaného hydroxyanizolu (E 320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'

Biela samolepiaca náplast' s rozmermi 10 x 14 cm vyrobená z netkanej textílie na jednej strane a papiera na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna symptomatická krátkodobá liečba (max. 7 dní) bolesti v prípade akútnych pomliaždenín, výronov alebo podliatin na končatinách po tupom zranení u dospelých od 16 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 16 rokov

Jedna liečivá náplast' sa má aplikovať na bolestivú oblasť raz denne. Maximálna denná dávka je 1 liečivá náplast' denne, a to aj v prípade, keď sa ošetruje viac ako jedno poranené miesto. Preto možno súčasne ošetrovať len jednu bolestivú oblasť.

Dĺžka liečby

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast' sa používa čo najkratšiu dobu potrebnú na kontrolu príznakov. Doba používania nemá presiahnuť 7 dní. Terapeutický prínos pri dlhšom používaní nebol stanovený.

Starší pacienti

Tento liek sa má používať s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce udalosti (pozri aj časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Pre liečbu pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene pozri časť 4.4.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast' u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov nebola stanovená (pozri aj časť 4.3).

Ak by sa mal tento liek používať na úľavu od bolesti dlhšie ako 7 dní, alebo ak by sa príznaky zhoršovali, odporúča sa pacientovi/rodičom dospievajúceho poradiť sa s lekárom.

Spôsob podávania

Kožné podanie.

Liečivá náplast' sa musí nanášať iba na nepoškodenú pokožku a nemá sa nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplast' sa nesmie rozdeľovať.

V prípade potreby možno liečivú náplast' pridržať na mieste pomocou sieťového obväzu.

Liečivá náplast' sa nesmie používať spolu s okluzívnym obväzom.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- precitlivosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky [NSAID];
- pacienti, ktorí v minulosti prekonali astmatický záchvat, urtikáriu alebo akútnu rinitídu pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID);
- pacienti s aktívnym peptickým vredom;
- používanie na poškodenú kožu bez ohľadu na léziu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikovaná lézia, popáleniny alebo rany;
- tretí trimester gravidity;
- deti a dospelujúci mladší ako 16 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečivá náplast' nesmie prísť do styku s očami alebo sliznicami ani sa na ne nesmie aplikovať.

Nežiaduce účinky možno znížiť použitím najnižšej účinnej dávky v čo najkratšom možnom čase (pozri časť 4.2).

Bronchospazmus sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí trpia alebo predtým trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiami.

Ak sa po aplikácii liečivej náplasti objaví kožná vyrážka, musí sa liečba okamžite zastaviť.

Pacientov treba po odstránení liečenej náplasti varovať pred vystavením sa slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária, aby sa znížilo riziko fotosenzitizácie.

Nie je možné vylúčiť možnosť systémových nežiaducich udalostí pri aplikácii liečivej náplasti s diklofenakom, ak sa liek používa na veľkých plochách kože a počas dlhšieho obdobia. Aj keď sa očakáva, že systémové účinky budú minimálne, liečivé náplasti sa majú používať opatrne u pacientov s poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo s anamnézou peptického vredu, zápalového ochorenia čriev alebo hemoragickej diatézy. Nesteroidové protizápalové lieky sa majú používať opatrne u starších pacientov, pretože majú väčšiu pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Súčasne sa nemajú používať žiadne iné lieky obsahujúce diklofenak alebo akékoľvek iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), a to ani lokálne ani systémovo.

Butylovaný hydroxyanizol (E 320) môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia diklofenaku počas označeného použitia liečivých náplastí je veľmi nízka, riziko vzniku klinicky relevantných liekových interakcií je zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Systémová koncentrácia diklofenaku je po topickom podaní nižšia v porovnaní s perorálnou formou lieku. Vzhľadom na skúsenosti s liečbou NSAID so systémovým vychytávaním sa odporúča nasledujúce:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov na začiatku tehotenstva. 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 preukazané, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným predimplantačným a postimplantačným stratám a k embryonálnej/fetálnej letalite. Okrem toho bol u zvierat, ktorým sa podával inhibítor syntézy prostaglandínov počas organogenetického obdobia, hlásený zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá podávať, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka sa má udržiavať čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

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

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzavretím ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek s oligohydroamniómom;

matku a novorodenca na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach.
- inhibícii kontrakcií maternice ktoré vedú k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je diklofenak kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity.

Dojčenie

Diklofenak prechádza do materského mlieka v malom množstve. Pri terapeutických dávkach liečivej náplasti s diklofenakom sa však neočakávajú žiadne účinky na dojčené dieťa.

Z dôvodu nedostatku kontrolovaných štúdií na dojčiacich ženách sa má liek používať počas dojčenia iba na základe rady zdravotníckeho odborníka. Za týchto okolností sa Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast' nemá aplikovať na prsia dojčiacich matiek ani inde na veľké plochy kože alebo na dlhšiu dobu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast' nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre hlásenie nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce kategórie frekvencií:

<i>Veľmi časté</i>	$\geq 1/10$
<i>Časté</i>	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
<i>Menej časté</i>	$\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$

Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$
Neznáme	nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Infekcie a nákazy	
Veľmi zriedkavé	pustulárna vyrážka
Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	hypersenzitivita (vrátane urtikárie), angioneurotický edém, anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	astma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), pruritus
Zriedkavé	bulózna dermatitída (napr. erythema bullosum), suchá koža
Veľmi zriedkavé	fotosenzitívna reakcia
Celkové poruchy a stavy v mieste aplikácie	
Časté	reakcie v mieste aplikácie

Systémové plazmatické hladiny diklofenaku merané počas značeného použitia liečivých náplastí sú veľmi nízke v porovnaní s hladinami získanými po perorálnom podaní diklofenaku. Riziko vzniku systémových nežiaducich účinkov (ako sú poruchy funkcie žalúdka, pečene a obličiek, systémové reakcie z precitlivenosti) počas používania náplasti sa javí ako nízke. Systémové nežiaduce účinky sa však môžu vyskytnúť, ak sa liečivá náplast' používa na veľkej ploche kože a dlhší čas.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrenia 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

Neexistujú žiadne skúsenosti s predávkovaním v prípade liečivej náplasti obsahujúcej diklofenak. Ak sa po nesprávnom použití alebo náhodnom predávkovaní (napr. u detí) objavia významné systémové nežiaduce účinky, majú sa prijať liečebné opatrenia používané pri otravách 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

Diklofenak je nesteroidové protizápalové/analgetické liečivo, ktoré sa prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov ukázalo ako účinné pri testovaní zápalu na štandardných zvieracích modeloch. U ľudí diklofenak znižuje bolesť, opuch a horúčku spojenú so zápalom. Okrem toho, diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú ADP a kolagénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Diklofenak sa z topickej formy absorbuje pomaly a neúplne. Plazmatické koncentrácie diklofenaku v rovnovážnom stave sú charakterizované nepretržitou absorpciou diklofenaku z náplasti. Po kožnej

aplikácii sa diklofenak môže absorbovať do dermálneho depa, odkiaľ sa pomaly uvoľňuje do centrálného kompartmentu. Systémová absorpcia topických liekov je asi 2 až 10 % absorpcie získanej pri rovnakej dávke podanej perorálne.

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa vysvetľuje hlavne terapeuticky relevantnými koncentráciami lieku v tkanive pod miestom aplikácie. Penetrácia na miesto pôsobenia sa môže líšiť v závislosti od rozsahu a charakteru ochorenia a v závislosti od miesta aplikácie a pôsobenia.

Priemerné koncentrácie plató sú približne 1 ng/ml. Väzba diklofenaku na plazmatické bielkoviny je vysoká - 99 %. Metabolizmus a eliminácia sú podobné po kožnom a perorálnom podaní. Po rýchlom metabolizme v pečeni (hydroxylácia a väzba na kyselinu glukurónovú) sa 2/3 účinnej látky vylučujú obličkami a 1/3 cez žlčovod.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných štúdií farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí nad rámec tých, ktoré sú uvedené v iných častiach Súhrnu charakteristických vlastností lieku. V štúdiách na zvieratách sa chronická toxicita diklofenaku po systémovom podaní prejavuje najmä ako gastrointestinálne lézie a vredy. V dvojročnej štúdiu toxicity u potkanov liečených diklofenakom sa zaznamenalo zvýšenie trombotickej oklúzie srdcových ciev v závislosti od dávky.

V štúdiách na zvieratách zameraných na reprodukčnú toxicitu spôsobil systémovo podávaný diklofenak inhibíciu ovulácie u králikov a narušenie implantácie a predčasný embryonálny vývoj u potkanov. Diklofenak predĺžil gestačné obdobie a trvanie pôrodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku bol študovaný u troch živočíšnych druhov (potkan, myš, králik). K úmrtiu plodu a spomaleniu rastu došlo pri dávkach toxických pre matku. Na základe dostupných predklinických údajov sa diklofenak považuje za neteratogénny. Dávky nižšie ako toxické pre matku nemali žiadny vplyv na postnatálny vývoj potomstva.

Konvenčné štúdie o lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí.

Hodnotenie environmentálnych rizík (ERA)

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Podkladová vrstva:

Polyesterová netkaná textília

Lepiaca vrstva:

Polyakrylátová disperzia

Tributyl-citrát

Butylhydroxyanizol (E 320)

Ochranná vložka:

monosilikónový natieraný papier

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liečivé náplasti sú jednotlivo balené v uzavretých vreckách z papiera/PE/Al/EAA.

Každé balenie obsahuje 2, 5, 7 alebo 10 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použitá náplasti sa majú zložiť na polovicu tak, aby lepiaca strana smerovala dovnútra.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. (pozri časť 5.3).

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 29/0122/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. júla 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022