

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flector Patch, 1%, plaster leczniczy
(*Diclofenacum epolaminum*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy 140 cm² (10 cm x 14 cm) zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy co odpowiada 140 mg sodu diklofenaku (1% w/w).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan (E218): 14 mg

propylu parahydroksybenzoesan (E216): 7 mg

glikol propylenowy: 420 mg

aromat Dalin PH zawierający aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptino-węglan.

Ilości odnoszą się do jednego plastra. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy.

Biała lub żółtawa pasta rozprowadzona w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, objawowe leczenie bólu towarzyszącego zapaleniu nadkłykcia i skręceniom stawu skokowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Dawkowanie.

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i starsza

- objawowe leczenie bólu towarzyszącego skręceniu stawu skokowego: 1 plaster raz na dobę

- objawowe leczenie bólu towarzyszącego zapaleniu nadkłykcia: 1 plaster rano i 1 plaster wieczorem

Okres stosowania

Produkt leczniczy Flector Patch powinien być stosowany najkrócej jak to jest możliwe w zależności od wskazania:

- objawowe leczenie bólu towarzyszącego skręceniu stawu skokowego: 3 dni

- objawowe leczenie bólu towarzyszącego zapaleniu nadkłykcia: maksymalnie 14 dni

Jeśli w trakcie zalecanego okresu stosowania nie następuje polepszenie, albo objawy zaostrzają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Flector Patch należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Patrz również punkt 4.4.

Dzieci i młodzież poniżej 16 lat

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat (patrz również przeciwwskazania w pkt. 4.3).

W przypadku stosowania u dzieci w wieku 16 lat i więcej, jeśli produkt leczniczy wymaga stosowania dłuższego niż 7 dni lub jeśli objawy pogarszają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

Stosowanie produktu leczniczego Flector Patch u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek – patrz punkt 4.4

Sposób stosowania

Otworzyć kopertę zawierającą plaster leczniczy jak opisano na opakowaniu. Wyjąć plaster z koperty, usunąć folię plastikową osłaniającą warstwę przyklepną i nakleić plaster na bolący staw lub miejsce objęte bólem.

Jeśli to konieczne, plaster można dodatkowo przymocować siatką elastyczną. Ostrożnie zamknąć kopertę za pomocą zamknięcia ślizgowego.

Plaster należy używać w całości.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Flector Patch jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymieniona w punkcie 6.1
- u pacjentów, u których zastosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ powoduje ataki astmy, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa
- uszkodzenia skóry w miejscu zastosowania takie jak: wysiękowe zapalenie skóry, wysypka, zakażona rana, oparzenie lub zranienie.
- ciąża od 6 miesiąca (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację)
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy
- u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Plaster leczniczy należy stosować na nieuszkodzoną, zdrową skórę bez uszkodzeń i otwartych ran; nie należy stosować plastra podczas kąpieli i pod prysznicem.
- Nie należy stosować plastra leczniczego na błony śluzowe lub oczy.
- Nie stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.
- W razie wystąpienia wysypki skórnej po naklejeniu plastra, należy natychmiast przerwać jego stosowanie.
- Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub inne NLPZ podawanymi miejscowo lub ogólnie.
- Nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu diklofenaku, jeśli stosowany jest on przed dłuższy okres (patrz informacje dotyczące innych postaci diklofenaku). Mimo, że działania ogólnoustrojowe po zastosowaniu plastra powinny być niewielkie, to powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u osób z niewydolnością nerek, serca lub wątroby, ze stwierdzonym w wywiadzie wrzodem trawiennym, chorobą zapalną jelita grubego, skazą krwotoczną. NLPZ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych.
- Ten produkt leczniczy zawiera:
 - glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.
 - metylu parahydroksybenzoesan (E281), propylu parahydroksybenzoesan (E216) oraz aromat Dalin PH zawierający aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol

benzylowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptino-węglan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

- Należy ostrzec pacjenta przed ekspozycją na światło słoneczne i światło solarium w celu zmniejszenia ryzyka reakcji nadwrażliwości na światło.
- Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą lub obciążonych wywiadem wskazującym na występowanie astmy, chorób alergicznych, alergii na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ. Plaster leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą astmą, lub u których napad astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa mogą być spowodowane zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania). W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki w najkrótszym możliwie okresie koniecznym do kontrolowania objawów i nieprzekraczania 14 dni stosowania (patrz punkt 4.2 i 4.8).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ wchłanianie diklofenaku w czasie stosowania plastra leczniczego zgodnego z zaleceniami jest bardzo niskie, ryzyko wystąpienia znaczących klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi jest znikome.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stężenie diklofenaku w organizmie jest niższe po zastosowaniu na skórę niż po podaniu doustnym. W odniesieniu do doświadczenia w leczeniu z zastosowaniem NLPZ z wchłanianiem ogólnoustrojowym zaleca się co następuje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płod. Dane z badań epidemiologicznych sugerują, wystąpienie zwiększonego ryzyka poronienia oraz wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko wystąpienia wad w układzie sercowo-naczyniowym zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta razem z wielkością dawki i czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało zwiększoną ilość strat przed i po implantacyjnych oraz śmiertelność zarodków i płodów. Ponadto u zwierząt stwierdzono zwiększoną ilość przypadków różnych wad wrodzonych, włączając wady układu sercowo-naczyniowego po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Nie należy podawać diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży jeśli nie jest bezwzględnie konieczne. Jeśli diklofenak podawany jest kobiecie, która chce zajść w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być jak najmniejsza, a czas podawania jak najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować u płodu:

- toksyczność krążeniową (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.

Pod koniec ciąży inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować u matki i noworodka:

- wydłużenie czasu krwawienia oraz działanie przeciw agregacyjne, które może wystąpić nawet w przypadku bardzo małych dawek;
- hamowanie skurczów macicy, co może powodować opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W konsekwencji, diklofenak jest przeciwwskazany podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Tak, jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Jednakże w dawkach terapeutycznych diklofenak w postaci plastrów leczniczych nie ma wpływu na karmione piersią dziecko. Z powodu braku badań kontrolowanych przeprowadzonych wśród kobiet karmiących, ten produkt leczniczy

może być stosowany w tej grupie pacjentów jedynie z przepisu lekarza. Produktu leczniczego Flector Patch nie należy stosować w obrębie piersi kobiet karmiących, ani na większych powierzchniach ciała przed dłuższy czas (patrz punkt 4.4)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie plastrów leczniczych z diklofenakiem nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) sklasyfikowane są według częstości występowania, od najczęściej występujących, z zastosowaniem następującej skali: bardzo często: ($>1/10$); często ($\geq 1/100, <1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000, <1/100$); rzadko ($\geq 1/10000, <1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10000$); częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1

Zarażenia i zakażenia	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (włączając pokrzywkę), obrzęk naczyńioruchowy, reakcje typu anafilaktycznego
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, wypryski, rumień*, zapalenie skóry (w tym alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry*), świąd*
Niezbyt często	Wybroczyny*
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (rumień), sucha skóra*
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*	
Często	Reakcje w miejscu podania
Niezbyt często	Uczucie gorąca

*Działania niepożądane, o których doniesiono w badaniach klinicznych, w których 1252 pacjentom podawano produkt leczniczy Flector Patch, a 734 pacjentom podawano placebo.

Ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku jest bardzo małe w porównaniu ze stężeniami w osoczu, jakie uzyskuje się po podaniu doustnym diklofenaku i prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowe, wątroby lub nerek) po zastosowaniu miejscowym diklofenaku w porównaniu z występowaniem działań niepożądanych po zastosowaniu doustnym jest bardzo małe. Jednak jeśli produkt leczniczy Flector Patch nakładany jest na stosunkowo duże powierzchnie skóry i stosowany jest długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie

podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego Flector Patch, plaster leczniczy. Jeśli wystąpią ogólnoustrojowe działania niepożądane spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem lub przypadkowym przedawkowaniem (np. u dzieci), należy podjąć ogólnie zalecane działania w przypadku zatrucia NLPZ.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego

Kod ATC: M02AA15

Diklofenaku hydroksyetylopyrolidyna lub diklofenaku epolamina jest solą diklofenaku rozpuszczalną w wodzie.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do arylokarboksylowych pochodnych kwasu fenyllooctowego.

W postaci plastra leczniczego wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania plastra leczniczego, diklofenaku epolamina wchłania się przez skórę.

Kinetyka wchłaniania w stanie stacjonarnym wskazuje na przedłużone uwalnianie substancji czynnej o maksymalnym stężeniu diklofenaku w osoczu (C_{max}), wynoszącym $17,4 \pm 13,5$ ng/ml, które uzyskiwane jest po około 5 godzinach (T_{max} wynosi $5,4 \pm 3,7$ godzin).

Diklofenak w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (w około 99%).

Ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku u zdrowych ochotników podczas stosowania plastra leczniczego w porównaniu ze stosowaniem leków doustnych diklofenaku wynosi około 2% na podstawie analizy wydalania leku i jego metabolitów w moczu oraz badań porównawczych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniły żadnego szczególnego ryzyka dla ludzi, poza informacjami uwzględnionymi w innych punktach charakterystyki. U szczura i królika, diklofenaku epolamina i epolamina podawane doustnie, wywoływały działania embriotoksyczne i zwiększenie śmiertelności płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna, powidon K90, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbitat 80, aromat Dalin PH (zawierający aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptyno-węglan), woda oczyszczona, poliestrowa warstwa nośna, polipropylenowy film ochronny.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu koperty: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zapieczętowana koperta z papier/PE/Aluminium/kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu zawierająca 2 lub 5 plastrów leczniczych.

Wielkości opakowań: 2, 5, 10, 14 plastrów leczniczych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Substancja czynna zawarta w plastrach może powodować zanieczyszczenie środowiska wodnego. Nie należy wrzucać zużytych plastrów do toalety. Zużyte plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 11803

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.08.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.04.2021