

sp. zn. sukls154562/2017  
a sp. zn. sukls275587/2018

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voltaren 140 mg léčivá náplast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje diclofenacum natricum 140 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.

Voltaren 140 mg léčivá náplast je bílá, samolepící náplast o rozměrech 10 cm x 14 cm z netkané polyesterové vrstvy na jedné straně a papíru na druhé straně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba (maximálně 7 dní).

Lokální symptomatická a krátkodobá léčba bolesti při akutním namožení, podvrtnutí nebo pohmoždění končetin po tupém poranění, např. poranění při sportu, u dospělých a dospívajících od 16 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí a dospívající od 16 let:

Léčivá náplast se aplikuje na bolestivé místo 2krát denně, ráno a večer. Maximální denní dávka jsou 2 léčivé náplasti denně i v případě, že je potřeba léčit více než jednu poraněnou oblast. Proto lze léčit pouze jednu bolestivou oblast v jedné době.

##### Délka léčby

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast je určen ke krátkodobé léčbě.

Délka léčby nesmí překročit 7 dní. Léčebný prospěch z dlouhodobého používání nebyl stanoven.

V případě, že se stav v průběhu doporučené délky léčby nezlepšuje nebo se dokonce zhoršuje, má pacient vyhledat lékaře.

Voltaren má být používán po co možná nejkratší dobu potřebnou k úlevě od příznaků.

#### Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří jsou více náchylní k nežádoucím účinkům (viz také bod 4.4).

Léčba starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater viz bod 4.4.

#### Pediatrická populace

Údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast u dětí a dospívajících do 16 let věku jsou nedostatečné (viz také bod 4.3).

Pokud je u dospívajících ve věku 16 let a starších potřeba používat tento přípravek déle než 7 dní, nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se pacientům/rodičům dospívajících pacientů vyhledat lékaře.

#### **Způsob podání**

Pouze kožní podání.

Náplast se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži a nemá se používat v průběhu sprchování nebo koupání.

Náplast se nesmí stříhat.

V případě potřeby je možné náplast fixovat síťovým obvazem.

Léčivá náplast se nesmí používat spolu s neprodyšným okluzivním krytím.

#### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s hypersenzitivitou na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).
- Pacienti s astmatem, angioedémem, urtikárií nebo akutní rinitidou vyvolanými užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID v anamnéze.
- Pacienti s aktivním peptickým vředem.
- V případě poškození kůže zahrnující následující léze: exsudativní dermatitida, ekzém, infikované léze, popálení nebo poranění.
- Během posledního trimestru těhotenství.

#### Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících do 16 let věku je kontraindikováno.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oční spojivku nebo sliznice. Náplast se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

Topický diklofenak může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním krytím.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou

dobu (viz bod 4.2).

U pacientů, kteří mají nebo dříve měli bronchiální astma nebo alergie, se může vyskytnout bronchospasmus.

V případě výskytu kožní vyrážky po aplikaci léčivé náplasti musí být léčba ukončena.

Pacienti se po odstranění náplasti mají vyvarovat vystavování se slunečnímu záření a záření v soláriích, aby se snížilo riziko fotosenzitivní reakce.

Po aplikaci léčivé náplasti s diklofenakem není vyloučena možnost systémových nežádoucích účinků v případě, že je přípravek použit na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu (viz úplné informace o přípravcích s diklofenakem pro systémové podání).

Přestože se očekává minimální výskyt systémových nežádoucích účinků, musí se léčivá náplast používat opatrně u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, s peptickým vředem v anamnéze, zánětlivým onemocněním stěv nebo hemoragickou diatézou. NSAID mají být s opatrností používány u starších pacientů, u kterých může být výskyt nežádoucích účinků častější.

Současně s léčivou náplastí se nemají používat žádné další léčivé přípravky obsahující diklofenak ani jiné NSAID, a to ani v topické, ani systémově podávané formě.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Protože je systémová absorpce při aplikaci léčivé náplasti velmi nízká, je riziko výskytu klinicky relevantních lékových interakcí zanedbatelné.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Fertilita**

Nejsou dostupné žádné údaje o použití a účinku topických forem diklofenaku na fertilitu u lidí. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Stejně jako u jiných NSAID může perorální užívání diklofenaku ovlivňovat fertilitu žen a nedoporučuje se u žen, které se pokoušejí otěhotnět.

##### **Těhotenství**

Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou lékovými formami se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschíz při používání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou trvání terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu období organogeneze.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět, nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem;

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

### Kojení

Stejně jako jiné NSAID, tak i diklofenak prostupuje v malých množstvích do mateřského mléka. Přesto se při terapeutických dávkách diklofenaku v léčivé náplasti nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě.

Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení pouze po poradě s lékařem. Za těchto okolností nesmí být přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast aplikován na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Voltaren 140 mg léčivá náplast nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

K hlášení nežádoucích účinků jsou použity následující kategorie četností:

velmi časté	≥ 1/10
časté	≥ 1/100 až < 1/10
méně časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
vzácné	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
velmi vzácné	< 1/10 000
není známo	z dostupných údajů nelze určit

<b>Infekce a infestace</b>	
velmi vzácné	pustulózní vyrážka
<b>Poruchy imunitního systému</b>	
velmi vzácné	angioedém, hypersenzitivita (včetně kopřivky), reakce anafylaktického typu
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	
velmi vzácné	astma
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
časté	dermatitida (včetně alergické a kontaktní dermatitidy), vyrážka, erytém, ekzém, svědění.
vzácné	bulózní dermatitida (např. bulózní erytém), suchá kůže
velmi vzácné	fotosenzitivní reakce

<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
časté	reakce v místě aplikace

Systémové hladiny diklofenaku v plazmě měřené v době aplikované léčivé náplasti byly velmi nízké ve srovnání s hodnotami získanými po perorálním podání diklofenaku. Riziko vzniku systémových nežádoucích účinků (jako jsou žaludeční, jaterní a ledvinové poruchy, bronchospasmus) je proto v průběhu použití léčivé náplasti nízké. Přesto se v případě, že je léčivá náplast použita na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, systémové nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

Díky nízké systémové absorpci topického diklofenaku je předávkování nepravděpodobné.

V případě, že se z důvodu nesprávného použití nebo náhodného předávkování (např. u dětí) vyskytnou významné systémové nežádoucí účinky, mají být zavedena obecná terapeutická opatření běžně používaná při léčbě předávkování NSAID.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

**ATC kód:** M02AA15

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá/analgetická léčivá látka, která se na základě inhibice syntézy prostaglandinů ukázala být účinná při testování zánětu na standardních zvířecích modelech. U lidí diklofenak zmírňuje bolesti související se zánětlivým procesem, zmírňuje otok a snižuje horečku. Současně diklofenak reverzibilně inhibuje ADP a kolagenem indukovanou agregaci krevních destiček.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Absorpce**

Diklofenak se z topických lékových forem absorbuje pomalu a neúplně. Plazmatické koncentrace diklofenaku jsou v ustáleném stavu charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z léčivé náplasti, bez ohledu na to, zda je léčivá náplast aplikována ráno nebo večer. Diklofenak se po aplikaci může akumulovat v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do centrálního kompartmentu. Po topické aplikaci je systémová absorpce okolo 2–10 % z absorpce získané se stejnou dávkou podanou perorálně. Průměrná maximální plazmatická koncentrace je přibližně 1 ng/ml.

Zjištěná terapeutická účinnost je hlavně vysvětlována terapeuticky relevantními koncentracemi léčivé látky ve tkáních pod místem aplikace. Penetrace k místu účinku se může lišit rozsahem a povahou podmínek a je závislá na místě aplikace a reakci po aplikaci.

## **Distribuce**

Diklofenak se z 99 % váže na plazmatické bílkoviny.

## **Biotransformace a eliminace**

Metabolismus a eliminace jsou podobné po kožním a perorálním podání. Po rychlém metabolismu v játrech (hydroxylace a vazba na kyselinu glukuronovou) se  $\frac{2}{3}$  léčivé látky vyloučí ledvinami a  $\frac{1}{3}$  žlučí.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě výše zmíněných v ostatních bodech Souhrnu údajů o přípravku. Ve studiích na zvířatech byla prokázána chronická toxicita diklofenaku po systémovém podání jako jsou zejména gastrointestinální léze a vředy. Dvouletá studie toxicity u potkanů léčených diklofenakem ukázala názůst trombotických okluzí srdečních cév v závislosti na dávce.

Ve studiích reproduční toxicity na zvířatech způsobil systémově podávaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a zhoršenou implantaci a časný vývoj embrya u potkanů. Diklofenak prodlužoval období gestace a trvání porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl studován na třech zvířecích druzích (potkan, myš a králík). Úmrtí plodu a růstová retardace se objevovaly u dávek toxických pro matku. Na základě dostupných neklinických údajů je diklofenak považován za neteratogenní. Dávky nižší, než byly hraniční dávky toxické pro matku, neměly žádný vliv na postnatální vývoj mláďat.

Konvenční studie lokální tolerance neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### **Nosná vrstva:**

netkaná polyesterová fólie

#### **Adhezivní vrstva:**

bazický butylovaný methakrylátový kopolymer

adhezivní akrylátový kopolymer 87-2852

makrogol-600-stearát

sorbitan-oleát

#### **Krycí vrstva:**

silikonizovaný papír

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysycháním a světlem.

Sáček uchovávejte neprodyšně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysycháním a světlem.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Léčivé náplasti přípravku Voltaren 140 mg léčivá náplast jsou jednotlivě zabaleny ve snadno se otvírajících zatavených vrstvených sáčcích (papír/Al/PEX) o rozměrech 145 mm x 228 mm a uloženy v papírové krabičce.

Balení obsahuje 2, 5 nebo 10 léčivých náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Použité náplasti se mají přeložit napůl, adhesivní vrstvou k sobě.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

29/257/13-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12. 6. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 5. 2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 4. 2019