

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flector Tissugel, 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:

metylu parahydroksybenzoesan (E218): 14 mg

propylu parahydroksybenzoesan (E216): 7 mg

glikol propylenowy: 420 mg

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 włókny.

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 Tissugel powinien być stosowany najkrócej jak to jest możliwe w zależności od wskazań:

- 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 Tissugel 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 Tissugel 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 Tissugel jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- uszkodzenia skóry w miejscu zastosowania takie jak: wysiękowe zapalenie skóry, wysypka, zakażona rana, oparzenie lub zranienie.
- ciąża od 6 miesiąca (patrz punkt 4.6 Ciąża i laktacja)
- 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

- 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.
- 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.
- Produkt leczniczy Flector Tissugel zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan. Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne (mogą to być reakcje typu opóźnionego). Występujący w produkcie leczniczym glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.
- 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

Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe podczas prawidłowego stosowania plastra leczniczego, nie wydaje się możliwe wystąpienie interakcji opisanych dla diklofenaku podawanego doustnie.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Analogiczne jak w przypadku innych dróg podawania.

Ciąża

Istnieją ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania w czasie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Flector Tissugel w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, a od szóstego miesiąca ciąży stosowanie tego produktu leczniczego jest przeciwwskazane.

W czasie ostatniego trymestru ciąży, stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyny może powodować:

- Zahamowanie skurczów macicy, przedłużenie ciąży i porodu
- Działanie toksyczne na płuca i serce płodu (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego)
- Niewydolność nerek płodu z małowodziem
- Zwiększone prawdopodobieństwo krwawień u matki i dziecka oraz zwiększenie obręzków u matki

Laktacja

Dane doświadczalne dotyczące przenikania diklofenaku epolaminy do mleka ludzkiego lub zwierzęcego nie są jak do tej pory dostępne, jednak nie zaleca się stosowanie produktu leczniczego Flector Tissugel u matek karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których występowały zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego podczas przyjmowania NLPZ, powinni powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych, chociaż wystąpienie takich objawów w związku ze stosowaniem produktów takich jak Flector Tissugel nie wydaje się prawdopodobne.

4.8 Działania niepożądane

Często opisywane są zaburzenia skóry.

Skóra: świąd, zaczerwienienie, rumień (*w bardzo rzadkich przypadkach rumień wielopostaciowy pęcherzowy*), wysypka, reakcje w miejscu podania, alergiczne zapalenie skóry.

W badaniach klinicznych 1252 pacjentów otrzymało produkt Flector Tissugel, a 734 pacjentów otrzymało placebo. Obserwowano następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów	Często (>1/100, <1/10)	Niezbyst często (>1/1000, <1/100)	Rzadko (>1/10000, <1/1000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	2,95%		
- Świąd	2,3%		
- Zaczzerwienienie		0,3%	
- Rumień			0,05%
- Alergiczne zapalenie skóry		0,15%	
- Wybroczyny		0,1%	
- Sucha skóra			0,05%
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	1,05%		
- Wysypka w miejscu podania		0,5%	
- Odczyn w miejscu podania		0,4%	
- Uczucie gorąca		0,1%	
- Obrzęk w miejscu podania			0,05%

Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym możliwym okresie.

U pacjentów stosujących miejscowo produkty zawierające NLPZ, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano uogólnioną wysypkę skórą, reakcje nadwrażliwości jak obrzęk naczynioruchowy i reakcje typu anafilaktycznego oraz reakcje nadwrażliwości na światło.

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 Tissugel nakładany jest na stosunkowo duże powierzchnie skóry i stosowany jest długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

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, polisorbat 80, aromat Dalin PH, 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 po 14 g.

Wielkości opakowań: 2, 5, 10 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