

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak Viatris, 180 mg, plaster leczniczy (1,3%)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera łącznie 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

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 włókniny o rozmiarach około 10 cm x 14 cm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego lub pourazowego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł.

Plaster leczniczy Diklofenak Viatris jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lek może być stosowany wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę i nie wolno go stosować pod prysznicem ani w czasie kąpieli w wannie.

Plaster leczniczy powinien być stosowany przez możliwie najkrótszy czas zgodnie z instrukcją użycia.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

Stosować jeden lub dwa plastry na dobę (jeden plaster co 12 lub 24 godziny) nie dłużej niż przez maksymalnie 14 dni.

Jeśli nie ma poprawy w zalecanym czasie leczenia lub objawy nasilają się, należy poradzić się lekarza (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Plaster należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Diklofenak Viatrix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz także przeciwwskazania w punkcie 4.3). W przypadku młodzieży w wieku 16 lat i starszej zalecane jest skonsultowanie się pacjenta lub rodziców pacjenta z lekarzem, jeśli konieczne jest stosowanie produktu przez ponad 7 dni w celu złagodzenia dolegliwości bólowych lub jeśli objawy nasiliły się.

Sposób stosowania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Otworzyć kopertę zawierającą plaster leczniczy. Wyjąć jeden plaster leczniczy, usunąć folię zabezpieczającą powierzchnię przyklepną i nakleić plaster na bolący staw lub miejsce objęte bólem.

Jeśli to konieczne, plaster można dodatkowo przymocować siatką elastyczną lub przymocować bandażem, o ile nie jest to opatrunek nieprzepuszczający powietrza.

Ostrożnie zamknąć kopertę za pomocą zamknięcia ślizgowego. Plaster należy użyć w całości. Należy stosować tylko jeden plaster w tym samym czasie.

Nie nakładać plastra leczniczego na błony śluzowe ani w okolicy oczu i unikać kontaktu plastra z błoną śluzową i z oczami.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- U pacjentów, u których zastosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ powoduje ataki astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa.
- Uszkodzenia skóry, niezależnie od rodzaju zmian: wysiękowe zapalenie skóry, wyprysk, zakażona zmiana, oparzenie lub zranienie.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- U pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu diklofenaku, jeśli stosowany jest on przez dłuższy okres (patrz informacja o produkcie dotycząca postaci diklofenaku do stosowania układowego).
- Plaster leczniczy należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę bez uszkodzeń i otwartych ran i skaleczeń. Nie należy stosować plastra na błony śluzowe lub oczy.
- Pacjenci z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, alergicznym nieżytem nosa lub zapaleniem błony śluzowej nosa (polipami nosa) częściej niż inni pacjenci reagują na leczenie

- NLPZ atakami astmy, miejscowym zapaleniem skóry i błon śluzowych (obrzęk Quinckego) lub pokrzywką.
- Stosowanie tego produktu i innych produktów podawanych miejscowo na skórę, zwłaszcza przez dłuższy czas, może wywołać uczulenie. W razie wystąpienia uczulenia należy przerwać stosowanie plastra i wdrożyć odpowiednie leczenie.
 - Mimo że wchłanianie ogólnoustrojowe jest znikome, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Diklofenak Viatrix u kobiet planujących ciążę, podobnie jak wszelkich innych produktów leczniczych zawierających inhibitory syntezy prostaglandyn i cyklooksigenazy.
 - U kobiet, u których występują zaburzenia płodności lub wykonywane są badania płodności, należy zaprzestać stosowania produktu Diklofenak Viatrix.
 - 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 punkty 4.2 i 4.8).
 - Nie stosować pod opatrunkiem okluzyjnym uniemożliwiającym swobodny dostęp powietrza.
 - W razie wystąpienia wysypki skórnej po naklejeniu plastra leczniczego należy natychmiast przerwać jego stosowanie.
 - Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub inne NLPZ podawanymi miejscowo lub ogólnoustrojowo.
 - 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 lub skazą krwotoczną. Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych.
 - Należy ostrzec pacjentów przed ekspozycją na światło słoneczne i światło solarium w celu zmniejszenia ryzyka reakcji nadwrażliwości na światło.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 420 mg glikolu propylenowego w każdym plastrze leczniczym. Każdy plaster zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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.

Należy unikać jednoczesnego miejscowego lub ogólnoustrojowego stosowania innych leków zawierających diklofenak lub inne NLPZ (patrz punkt 4.8).

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 i(lub) płodu.

Dane z badań epidemiologicznych sugerują, wystąpienie zwiększonego ryzyka poronienia oraz wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne 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 to 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 krążeniowo-płucną (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 związku z tym diklofenak jest przeciwwskazany podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Tak, jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Jednakże, nie przewiduje się, by plaster leczniczy Diklofenak Viatris w dawkach terapeutycznych wywierał jakikolwiek wpływ na dziecko karmione piersią.

Z powodu braku badań kontrolowanych przeprowadzonych wśród kobiet karmiących, ten produkt leczniczy może być stosowany w tej grupie pacjentów jedynie z zalecenia lekarza. Z tego powodu plaster leczniczy Diklofenak Viatris nie należy stosować w obrębie piersi kobiet karmiących, ani na większych powierzchniach ciała przed dłuższy czas (patrz punkt 4.4).

Płodność

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ stosowanie diklofenaku może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet próbujących zajść w ciążę. Należy unikać stosowania diklofenaku u kobiet mających problem z zajściem w ciążę lub u których wykonywane są badania pod kątem niepłodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Plaster leczniczy Diklofenak Viatris nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane to zaburzenia w miejscu zastosowania, które są w większości łagodne i na ogół nie wymagają przerwania leczenia.

W Tabeli 1 wymieniono działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania niepożądane (Tabela 1) sklasyfikowane są według częstości występowania, od najczęściej występujących, z zastosowaniem następującej skali: bardzo

często: (>1/10); często ($\geq 1/100$, to <1/10); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcje typu anafilaktycznego
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, wypryski, rumieniowe zapalenie skóry (w tym alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (rumień), sucha skóra
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło
Nieznana	Pieczenie w miejscu podania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Reakcje w miejscu podania

Nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących układu pokarmowego, po zastosowaniu produktu na dużej powierzchni skóry przez długi czas ze względu na ilość substancji czynnej wchłoniętej do organizmu.

Stosowanie produktu w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi diklofenak może powodować nadwrażliwość na światło, wysypkę skórną z powstawaniem pęcherzy, wyprysk, rumień oraz, w rzadkich przypadkach, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella) (patrz punkt 4.5).

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

Brak danych dotyczących przedawkowania plastrów leczniczych z diklofenakiem.

Jeśli wystąpią ogólnoustrojowe działania niepożądane spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem lub przypadkowym przedawkowaniem (np. u dzieci), należy podjąć ogólnie zalecane działania w przypadku zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego. Kod ATC: M02AA15.

Mechanizm działania

Działanie DIEP częściowo polega na kompetycyjnym i nieodwracalnym zahamowaniu biosyntezy prostaglandyn, a częściowo na hamowaniu aktywności enzymów lizosomalnych.

Nowa sól, diklofenak hydroksyetylopirolidyny (DIEP), wytworzona w celu ułatwienia wchłaniania i gromadzenia się substancji czynnej w miejscu zmienionym chorobowo, umożliwi szybkie wystąpienie działań farmakologicznych typowych dla diklofenaku: działania przeciwzapalnego, przeciwobrzękowego i przeciwbólowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ekspozycja ogólnoustrojowa (AUC) na diklofenak po zastosowaniu kolejno dwóch plastrów jest niższa (<1%) niż po podaniu doustnym dobowej dawki diklofenaku sodowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność produktu w przypadku długotrwałego podawania (reprezentowana przez zmiany w żołądku charakterystyczne dla leków należących do tej klasy terapeutycznej) jest bardzo mała i może być wykrywana jedynie sporadycznie po zastosowaniu wysokich dawek (50 mg/kg mc.).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: włóknina poliestrowa.

Warstwa przylegająca: sorbitol ciekły (niekrystalizujący), glikol 1,3-butylenowy, sodu poliakrylan, kaolin ciężki, karmeloza sodowa, glikol propylenowy, żelatyna, powidon (K90), kwas winowy, tytanu dwutlenek (E171), glinu glicynian, polisorbata 80, disodu edetynian (E385), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona.

Warstwa ochronna (usuwana): polipropylen

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki wielokrotnego zamykania: 4 miesiące jeśli prawidłowo zamknięta.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zapieczone saszetki z papier/PE/Aluminium/kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego zawierające 5 plastrów leczniczych.

Wielkość opakowania: 5 i 10 plastrów leczniczych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po użyciu plaster nadal zawiera znaczne ilości składników aktywnych. Diklofenak pozostały w plastrze może mieć szkodliwe działanie w przypadku przedostania się do środowiska wodnego. Dlatego należy zachować ostrożność usuwając zużyte plastry lecznicze. Przed wyrzuceniem plaster należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka. Wszelkie nieużyte plastry należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużytych plastrów nie należy wyrzucać do toalety ani do kanalizacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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

Pozwolenie nr: 27498

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2023