

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voltaren Forte
140 mg, plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera diklofenak w postaci 140 mg diklofenaku sodowego.
Każdy plaster leczniczy zawiera 2,90 mg butylohydroksyanizolu (E 320).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Biały plaster samoprzylepny o wymiarach 10x14 cm, którego jedna strona jest wykonana z włókniny, a druga z papieru.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe (do 7 dni) miejscowe leczenie objawowe bólu w przypadku ostrych nadwyrężeń, skręceń czy siniaków kończyn górnych i dolnych, powstałych w wyniku tępych urazów u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

Należy stosować jeden plaster leczniczy na bolesny obszar raz na dobę. Maksymalna dawka dobową to 1 plaster leczniczy, nawet jeśli leczone ma być więcej niż jedno miejsce. W związku z tym, w danym czasie leczone może być tylko jedno bolesne miejsce.

Czas stosowania

Produkt leczniczy Voltaren Forte należy stosować przez możliwie najkrótszy czas konieczny do kontrolowania objawów.

Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien przekraczać 7 dni. Nie określono korzyści leczniczych wynikających z dłuższego stosowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku, u których istnieje większa skłonność do występowania działań niepożądanych (patrz również punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Informacje dotyczące leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby znajdują się w punkcie 4.4.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Voltaren Forte u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat nie zostały ustalone (patrz również punkt 4.3).

Jeżeli stosowanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez ponad 7 dni do złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasilą się, pacjent lub jego rodzic powinien skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Plaster leczniczy należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. Plaster nie powinien pozostawać na skórze podczas kąpieli lub prysznica.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

W razie potrzeby plaster leczniczy można przymocować za pomocą elastycznej siatki opatrunkowej.

Plastra leczniczego nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- pacjenci, u których w przeszłości podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpił napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- pacjenci z czynną chorobą wrzodową;
- stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od rodzaju zmian chorobowych: wysiękowe zapalenie skóry, egzema, zmiany zakażone, oparzenia lub rany;
- trzeci trymestr ciąży;
- dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować plastra leczniczego w okolicach oczu i błon śluzowych, ani dopuścić do ich kontaktu z plastrem leczniczym.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas (patrz punkt 4.2).

U pacjentów, którzy chorują lub chorowali wcześniej na astmę oskrzelową lub alergię, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Jeżeli po zastosowaniu plastra leczniczego pojawi się wysypka skórna, należy natychmiast przerwać leczenie.

Pacjentów należy ostrzec, że w celu zmniejszenia ryzyka fotouczuleń, po usunięciu plastra leczniczego, powinni unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne i korzystania z solarium.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w przypadku długotrwałego stosowania plastra leczniczego z diklofenakiem, na duże powierzchnie skóry.

Chociaż działanie ogólnoustrojowe powinno być minimalne, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania plastra leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby i pacjentów z chorobą wrzodową, chorobą zapalną jelit lub skazą krwotoczną w wywiadzie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków

przeciwzapalnych u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy w tym samym czasie stosować żadnych innych miejscowych ani ogólnoustrojowych produktów leczniczych zawierających diklofenak lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Butylohydroksyanizol (E 320) może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku podczas stosowania plastrów leczniczych zgodnie ze wskazaniami jest bardzo niskie, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych interakcji międzylekowych jest znikome.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Po podaniu miejscowym ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest mniejsze niż po podaniu doustnym. Na podstawie doświadczenia ze stosowaniem NLPZ wchłanianych ogólnoustrojowo zaleca się następujące postępowanie:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu/zarodka. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i wad wrodzonych serca oraz wytrzewienia, po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad wrodzonych układu krążenia wzrosło z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało zwiększenie liczby poronień przed i po implantacji oraz śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto zgłaszano zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych, w tym wad układu krążenia, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Diklofenak nie powinien być stosowany podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety planujące zajście w ciążę lub będące w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być jak najmniejsza, a czas leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne dotyczące płuc i serca (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

U matki i noworodka pod koniec ciąży może prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy, powodującego opóźnienie lub przedłużanie porodu.

W związku z powyższym, stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Do mleka kobiet karmiących piersią przenikają niewielkie ilości diklofenaku. Nie przewiduje się jednak wpływu diklofenaku w postaci plastra leczniczego stosowanego w dawkach terapeutycznych na dziecko karmione piersią.

Ze względu na brak kontrolowanych badań z udziałem kobiet karmiących piersią, produkt leczniczy powinien być stosowany w trakcie karmienia piersią tylko pod kontrolą lekarza. W takich okolicznościach, produktu leczniczego Voltaren Forte nie należy stosować na

piersiach kobiet karmiących piersią ani też w innych miejscach ciała na dużych obszarach skóry lub przez dłuższy czas.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Voltaren Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do zgłaszania działań niepożądanych wykorzystuje się następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja typu anafilaktycznego
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (np. rumień pęcherzowy), suchość skóry
Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Reakcje w miejscu zastosowania

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku w osoczu, mierzone podczas stosowania plastrów leczniczych zgodnie ze wskazaniami, jest bardzo małe w porównaniu z wynikami uzyskanymi po doustnym przyjęciu diklofenaku. Ryzyko rozwoju ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek lub ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości) podczas stosowania plastra wydaje się więc być niskie. Istnieje jednak ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, zwłaszcza gdy plaster stosowany jest na dużej powierzchni skóry i przez długi czas.

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 jest doświadczenia dotyczącego przedawkowania plastrów leczniczych zawierających diklofenak.

W razie wystąpienia poważnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych w następstwie nieprawidłowego zastosowania lub nieumyślnego przedawkowania produktu leczniczego (np. u dzieci), należy podjąć środki zaradcze właściwe dla zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane miejscowo
Kod ATC: M02AA15

Diklofenak to substancja czynna będąca niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym, która jest skuteczna w standardowych zwierzęcych modelach zapalenia dzięki hamowaniu syntezy prostaglandyn. U ludzi diklofenak łagodzi związany ze stanem zapalnym ból, obrzęk i gorączkę. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną ADP i kolagenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diklofenak jest wchłaniany z powierzchni skóry powoli i niecałkowicie. Stężenia diklofenaku w osoczu w stanie stacjonarnym charakteryzują się ciągłym wchłanianiem diklofenaku z plastra. Po podaniu na skórę, diklofenak może gromadzić się w skórze, skąd jest powoli uwalniany do kompartmentu centralnego. Wchłanianie ogólnoustrojowe produktów stosowanych miejscowo, stanowi około 2–10% wartości uzyskanych w przypadku podania tej samej dawki doustnie.

Obserwowana skuteczność lecznicza wynika przede wszystkim z osiągnięcia terapeutycznie istotnego stężenia leku w tkankach znajdujących się poniżej miejsca jego podania. Przenikanie do miejsca działania może być różne w zależności od nasilenia i rodzaju zaburzenia, a także od miejsca zastosowania oraz działania.

Średnie stężenie (plateau) leku wynosi około 1 ng/mL. Stopień wiązania diklofenaku z białkami osocza jest wysoki i wynosi 99%. Metabolizm i eliminacja są podobne po podaniu na skórę i podaniu doustnym. Po szybkim metabolizmie wątrobowym (hydroksylacja i wiązanie z kwasem glukuronowym) $\frac{2}{3}$ substancji czynnej wydalone jest przez nerki, a $\frac{1}{3}$ drogami żółciowymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, genotoksyczności i rakotwórczości nie ujawniają szczególnych zagrożeń dla człowieka, poza wymienionymi w innych punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego. Po ogólnoustrojowym zastosowaniu, w badaniach na zwierzętach, występowały objawy przewlekłego działania toksycznego diklofenaku, głównie w postaci zmian i owrzodzeń w obrębie układu pokarmowego. W trwającym 2 lata badaniu toksyczności diklofenaku, u szczurów zaobserwowano, zależną od dawki większą częstość występowania zakrzepów, powodujących zamknięcie naczyń wieńcowych.

W badaniach na zwierzętach, dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję, diklofenak podawany ogólnoustrojowo powodował zahamowanie owulacji u królików i nieprawidłowości implantacji i wczesnego rozwoju zarodka u szczurów. Diklofenak wydłużał czas trwania ciąży i porodu. Potencjalny wpływ toksyczny diklofenaku na zarodek badano na trzech gatunkach zwierząt (szczury, myszy, króliki). Po zastosowaniu dawek toksycznych dla matki, obserwowano opóźnienie wzrostu i śmierć płodu. Na podstawie dostępnych danych nieklinicznych, diklofenak jest uważany za lek nieteratogeny. Dawki poniżej progu toksyczności dla matki nie miały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

Konwencjonalne badania dotyczące tolerancji miejscowej nie wykazały żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi.

Ocena ryzyka środowiskowego (ERA)

Diklofenak stanowi zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:

Włóknina poliestrowa

Warstwa przylegająca:

Poliakrylanu dyspersja

Tributyłu cytrynian

Butylohydroksyanizol (E 320)

Warstwa ochronna (usuwana):

Papier pokryty monosilikonem

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastry lecznicze umieszczone są pojedynczo w zamkniętych saszetkach, wykonanych z papieru/PE/Aluminium/EAA w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 2, 5, 7 lub 10 plastrów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

Ten produkt leczniczy stanowi zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28187

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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