

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Волгарен 140 mg лечебен пластир
Voltaren 140 mg medicated plaster

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки лечебен пластир съдържа диклофенак под формата на 140 mg диклофенак натрий (diclofenac sodium).

Всеки лечебен пластир съдържа 2,90 mg бутилхидроксианизол (E 320).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен пластир

Бял, самозалепващ се лечебен пластир с размери 10 cm x 14 cm, изработен от текстилна основа от едната и хартия от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално симптоматично краткосрочно лечение (макс. 7 дни) на болка при остри разтежения, навяхвания или натъртвания на крайниците след контузия при юноши над 16 години и възрастни.

4.2 Показание и начин на приложение

Показания

Възрастни и юноши над 16 години

Един лечебен пластир трябва да се приложи към болезнената област веднъж дневно. Максималната доза е 1 лечебен пластир на ден, дори ако е налице повече от една болезнена област. Следователно болезнените области могат да се лекуват една по една.

Продължителност на употреба

Волгарен 140 mg лечебен пластир трябва да се прилага за възможно най-кратко време за контролиране на симптомите. Продължителността на употреба не трябва да надвишава 7 дни. Терапевтичната полза при продължителен период на употреба не е установена.

Старческа възраст

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, при които има по-голяма вероятност от възникване на нежелани реакции (вижте също точка 4.4).

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

За лечение на пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, вижте точка 4.4.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240044
Разрешение №	64715 / 16-02-2024
BG/MA/MP -	/
Оборудване №	/



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Волтарен 140 mg лечебен пластир при деца и юноши под 16 години не е установена (виж също точка 4.3).

Ако приложението на този лекарствен продукт за облекчаване на болка се налага за повече от 7 дни или симптомите се влошат, на пациентът/родителите на юношата се препоръчва да се консултират с лекар.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Лечебният пластир трябва да се прилага само върху здрава интактна кожа, и не трябва да се носи при вземане на вана или къпане.

Лечебният пластир не трябва да се разделя на части.

При необходимост, лечебният пластир може да се прикрепя с мрежеста превръзка.

Лечебният пластир не трябва да се комбинира с оклузивна превръзка.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС);
- пациенти, които са получавали астматични пристъпи, уртикария или остър ринит след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС);
- пациенти с активна пептична язва;
- приложение върху увредена кожа, независимо от типа нараняване: ексудативен дерматит, екзема, инфектирана кожа, изгаряне или рана;
- трети триместър от бременността;
- деца или юноши под 16 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечебният пластир не трябва да влиза в контакт с или да бъде прилаган върху очите или лигавиците.

Страничните ефекти могат да бъдат намалени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (вижте точка 4.2).

При пациенти, които имат или са имали бронхиална астма или алергии, може да възникне бронхоспазм.

Ако след приложение на лечебния пластир възникне кожен обрив, лечението трябва да бъде незабавно преустановено.

Пациентите трябва да бъдат предупредени, след отстраняване на лечебния пластир, да избягват излагането на третирания участък на директна слънчева светлина или лъчение от солариум, за да се намали риска от фоточувствителност.



Вероятността от възникване на системни нежелани реакции вследствие приложението на диклофенак не може да се изключи, ако лечението се извършва на големи участъци от кожата и за по-продължителен период от време.

Въпреки, че системните реакции се очаква да бъдат минимални, лечебният пластир трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна, сърдечна или чернодробна функция, или анамнеза за стомашна язва, възпалително заболяване на червата или хеморагична диатеза. Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти трябва да бъдат използвани с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, тъй като при тях има повишена вероятност от възникване на нежелани реакции.

Не трябва да се прилагат едновременно други лекарствени продукти, съдържащи диклофенак или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), независимо дали локално или системно.

Бутилхидроксианизол (Е320) може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като системната абсорбция на диклофенак посредством лечебен пластир, при правилна употреба, е много ниска, рискът от възникване на клинично значимо взаимодействие от типа лекарство-лекарство е незначителен.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Системната концентрация на диклофенак след локално приложение е по-ниска, отколкото след перорално приложение. Предвид опита от лечението със системно прилагани НСПВС, се препоръчва следното:

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и /или ембрионалното/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и сърдечна малформация и гастрошизис след употреба в ранна бременност на инхибитор на синтеза на простагландин. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от под 1% до приблизително 1,5%. Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечение. Прилагането на инхибитор на простагландинова синтеза при животни, предизвиква повишена загуба преди и след имплантация на плода в стената на матката и ембрио-фетален леталитет. Освен това, при животни, на които по време на периода на органогенеза е прилаган инхибитор на простагландинова синтеза, е установена повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови.

Диклофенак не трябва да се прилага през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е абсолютно наложително. Ако диклофенак се използва от жена, опитваща се да забременее или през първия и втория триместър от бременността, то дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението възможно най-кратка.

През третия триместър от бременността, инхибиторите на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза;

майката и бебето, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегиращ ефект, който може да възникне дори при много ниски дози на приложение.



- потискане на маточните контракции, което да доведе до забавено или продължително раждане.

Следователно, диклофенак е противопоказан през третия триместър от бременността.

Кърмене

Диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Въпреки това, не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето при приложението на терапевтични дози диклофенак чрез лечебен пластир.

Поради липса на контролирани проучвания при кърмещи жени, лекарственият продукт трябва да се използва по време на кърмене само след консултация с медицински специалист. Предвид това, Волтарен 140 mg лечебен пластир не трябва да се прилага върху областта на гърдите на кърмещи жени или върху други големи участъци от кожата, или за продължителен период от време.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Волтарен 140 mg лечебен пластир не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

За изброяване на докладваните нежелани реакции, са използвани следните категории на честота:

Много често	$\geq 1/10$
Често	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечесто	$\geq 1/1,000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$
Много редки	$< 1/10,000$
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Инфекции и инфестации	
Много редки	Пустулозен обрив
Нарушения на имунната система	
Много редки	Свръхчувствителност (вкл. уртикария), ангионевротична едема, анафилактична реакция
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Много редки	Астма
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Често	Обрив, екзема, еритема, дерматит (вкл. алергичен и контактен дерматит), пруритус
Редки	Булозен дерматит (напр. булозна еритема), кожна сухота
Много редки	Реакция на фоточувствителност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Често	Реакция на мястото на приложение

Системната плазмена концентрация на диклофенак след правилно приложение чрез лечебен пластир е много по-ниска, в сравнение с концентрацията, установена след перорално приложение. Поради това рискът от развитие на системни нежелани реакции (като стомашно



чревни, чернодробни и бъбречни нарушения, системни реакции на свръхчувствителност) по време на приложение на пластира се очаква да е нисък. Въпреки това, вероятността от възникване на системни нежелани реакции не може да се изключи, ако лечението се извършва на големи участъци от кожата и за по-продължителен период от време.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи проследяването на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не е наличен опит с предозиране на диклофенак лечебен пластир.

В случай на възникване на значителни системни нежелани реакции след неправилна употреба или случайно предозиране (напр. при деца), трябва да се вземат предпазни мерки, приложими при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставна и мускулна болка;

Противовъзпалителни нестероидни препарати за локално приложение

АТС код: M02AA15

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително/аналгетично активно вещество, което, посредством стандартни модели на възпаление при животни, е установено, че проявява активността си чрез потискане на простагландиновата синтеза. При хора диклофенак намалява болката, отока и температурата, свързани с възпалението. В допълнение, диклофенак обратимо инхибира ADP- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Посредством лекарствени форми за кожно приложение, диклофенак се абсорбира бавно и непълно. Плазмените концентрации на диклофенак в стационарно състояние се характеризират с непрекъсната абсорбция на активното вещество от пластира. При приложение чрез кожата, диклофенак може да бъде абсорбиран под формата на дермално депо, откъдето бавно се отделя в централния компартмент. Системната абсорбция на продуктите за локално приложение е около 2-10% от абсорбцията, установена при перорално приложение.

Наблюдаваната терапевтична ефикасност се обяснява основно с терапевтично значимите тъканни концентрации на лекарството в тъканта под мястото на приложение. Проникването до мястото на действие може да варира в зависимост от степента и естеството на състоянието, и в зависимост от мястото на приложение и действие.

Средните концентрации при достигане на плато са приблизително 1 ng/ml. Степента на свързването на диклофенак с плазмените протеини е висока - 99%. Метаболизъм



елиминират се подобни при кожна и перорална употреба. След бърз чернодробен метаболизъм (хидроксилиране и свързване с глюкуронова киселина), 2/3 от активното вещество се елиминира през бъбреците и 1/3 - през жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, генотоксичност и канцерогенен потенциал не показват допълнителни рискове за хората освен вече описаните в другите точки на кратката характеристика на продукта. При изпитвания при животни, хроничната токсичност на диклофенак след системно приложение се проявява главно като стомашно-чревни лезии и язви. В 2-годишно проучване за токсичност, при плъхове, на които е приложен диклофенак, се установява дозозависимо увеличение на тромботичната оклузия на кръвоносните съдове на сърцето.

При проучвания върху репродуктивна токсичност при животни, системното приложение на диклофенак потиска овулацията при зайци и уврежда маточната имплантация и ранното ембрионално развитие при плъхове. Диклофенак предизвиква удължаване на гестационния период и продължителността на раждането.

Ембриотоксичният потенциал на диклофенак е изследван при три вида животни (плъх, мишка, заек). При токсични за майката концентрации диклофенак, са настъпили смърт на плода и забавяне на растежа. Въз основа на наличните предклинични данни диклофенак се счита за нетератогенен. Дози под токсичния за майката праг не оказват влияние върху постнаталното развитие на потомството.

Конвенционалните проучвания за локална поносимост не установяват специфични рискове при човек.

Оценка на риска за околната среда (ERA)

Диклофенак представлява риск за водната среда (вижте точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поддържащ слой:

Тъкан от полиестер

Залепващ слой:

Полиакрилатна дисперсия

Трибутилов цитрат

Бутилхидроксианизол (E 320)

Защитен слой:

Хартия с моносиликоново покритие

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Лечебните пластири са опаковани в отделни сачета от хартия/полиетилен(PE)/алуминий (Al) /етиленакрилат кополимер (ЕАА).

Всяка опаковка съдържа 2, 5, 7 или 10 лечебни пластира.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Използваните пластири трябва да се сгънат на две, със залепващия слой навътре.

Този лекарствен продукт представлява риск за околната среда (виж точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2024

