

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Olfen Patch 140 mg plaster leczniczy**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1400 mg glikolu propylenowego (E 1520),  
2,8g butylohydroksytoluenu (E 321) w plastrze.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Plaster o wymiarach 10 cm x 14 cm z jednolitą warstwą substancji klejącej rozprowadzonej na opatrunku, o kolorze od białego do jasnobrązowego; zabezpieczony warstwą ochronną.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego stosowania.

Miejscowe objawowe leczenie bólu spowodowanego nagłym nadwyrężeniem, zwichnięciem lub stłuczeniem w obrębie kończyn powstałymi w następstwie tępych urazów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

U osób dorosłych pojedynczy plaster leczniczy należy naklejać na bolące miejsce dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Można zastosować nie więcej niż 2 plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach.

Nie należy stosować plastrów na więcej niż jedno bolące miejsce jednocześnie.

Plaster z diklofenakiem powinien być stosowany, tak krótko jak to możliwe, w zależności od wskazania.

##### Dzieci i młodzież poniżej 16 lat

Plaster leczniczy Olfen Patch nie jest zalecany do stosowania u dzieci lub młodzieży poniżej 16 lat. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania (patrz przeciwwskazania punkt.4.3)

##### Osoby 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 punkt 4.4).

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

W przypadku stosowania plastra leczniczego z diklofenakiem u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, patrz punkt 4.4.

### Sposób stosowania

Tylko do stosowania na skórę.

Produkt powinien być stosowany wyłącznie na nieuszkodzoną skórę i plaster nie powinien być stosowany podczas kąpieli lub prysznica.

Należy otworzyć opakowanie zawierające plaster leczniczy, jak wskazano. Wyjąć plaster, usunąć warstwę ochronną z klejącej powierzchni plastra i przykleić go na bolące miejsce.

Jeśli to konieczne, do przymocowania plastra w pożądanym miejscu można zastosować bandaże dziany. Ostrożnie ponownie zamknąć opakowanie, starannie zaciskając brzegi.

Plastra nie należy dzielić na części.

### Okres leczenia

Nieznane są korzyści terapeutyczne z dłuższego stosowania produktu leczniczego niż przez 7 dni. W przypadku braku poprawy podczas zalecanego okresu leczenia, należy skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4.4).

W przypadku młodzieży w wieku 16 lat i dorosłych, w przypadku konieczności stosowania produktu dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub w razie zaostrzenia się objawów, rodzice lub pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (np. glikol propylenowy, butylohydroksytoluen),
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6),
- Nadwrażliwość na inne leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne (niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], oraz kwas acetylosalicylowy),
- Pacjenci, u których występowały napady astmy, pokrzywki lub ostry nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego bądź innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego w wywiadzie,
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- Stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od zmian chorobowych: otwarte rany, oparzenia, infekcje skórne lub wypryski,

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 zastosowaniu produktu Olfen Patch na dużą powierzchnię ciała lub podczas długotrwałego stosowania (patrz informacja o ogólnych postaciach diklofenaku).

Chociaż działanie ogólnoustrojowe stosowanego plastra leczniczego Olfen Patch powinno być nieznaczne, należy używać go z ostrożnością w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, a także pacjentów, z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, chorobami zapalnymi jelit lub skazą krwotoczną. Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować niesteroidowe leki przeciwzapalne ze szczególną ostrożnością, gdyż są oni bardziej narażeni na wystąpienie objawów niepożądanych.

Plastra leczniczego Olfen Patch nie należy stosować na skórę naruszoną, zmienioną chorobowo i zranioną czy z ranami otwartymi. Nie należy dopuszczać do kontaktu lub stosować Olfen Patch w okolicie oczu lub błon śluzowych.

Plastra leczniczego nie należy stosować wraz z opatrunkiem okluzyjnym.

Nie należy w tym samym czasie zalecać stosowania miejscowo lub ogólnie produktów leczniczych zawierających diklofenak lub inne NLPZ.

Należy poinformować pacjentów, że dla zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło powinni unikać narażania leczonego miejsca na bezpośrednie działanie promieni słonecznych bądź korzystania z solarium przez około jeden dzień po usunięciu plastra leczniczego.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się po 3 dniach stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy niepożądane mogą być zmniejszone, poprzez stosowanie możliwie najmniejszej dawki produktu leczniczego przez jak najkrótszy czas niezbędny do uzyskania kontroli objawów.

U pacjentów z astmą oskrzelową czynną lub w wywiadzie lub alergią, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Jeżeli po przyklejeniu plastra pojawia się wysypka skórna, należy natychmiast przerwać leczenie Olfen Patch.

Olfen Patch zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen. Glikol propylenowy może spowodować podrażnienie skóry. Butylohydroksytoluen może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku (patrz punkt.4.6).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jeżeli Olfen Patch stosowany jest prawidłowo, wówczas do organizmu przenika tak niewielka ilość diklofenaku, że nie powinny wystąpić interakcje z innymi lekami, które są możliwe w przypadku doustnego zażywania produktu leczniczego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Płodność*

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku.

##### *Ciąża*

Dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania diklofenaku na skórę podczas ciąży nie są wystarczające. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję podczas ogólnoustrojowej terapii diklofenakiem (patrz punkt 5.3).

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest niższe po podaniu miejscowym w porównaniu do postaci doustnych. W odniesieniu do doświadczenia dotyczącego ogólnoustrojowego stosowania NLPZ, zaleca się poniższe:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży lub rozwój zarodka/płod. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia poronienia i malformacji serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezpośrednie ryzyko malformacji układu sercowo-naczyniowego wzrosło z mniej niż 1%, do ok. 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i okresem trwania leczenia. W badaniach na zwierzętach wykazano że, podanie inhibitora syntezy prostaglandyn wywołuje zwiększenie utraty przed-i po-implantacyjnej i zwiększenie śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zgłaszano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym dotyczących układu krążenia u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

Nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli diklofenak jest stosowany przez kobiety planujące ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży dawka powinna być jak najniższa a okres leczenia jak najkrótszy. Maksymalna dawka dobową to dwa plastry lecznicze (patrz punkt 4.2).

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie leki hamujące syntezę prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek, mogące doprowadzić do niewydolności nerek i małowodzia, a pod koniec ciąży mogą narazić matkę i noworodka na:
- przedłużenie czasu krwawienia w wyniku przeciwagregacyjnego działania nawet bardzo małych dawek produktu,
- zahamowanie skurczów macicy, a w konsekwencji opóźniony lub przedłużający się poród.

Stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest więc przeciwwskazane.

#### *Laktacja*

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

Ze względu na brak kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt powinien być stosowany w okresie laktacji tylko pod kontrolą lekarza. Dlatego też, Olfen Patch nie powinien być stosowany na piersiach matek karmiących, ani na żadnych innych dużych obszarach skóry lub przez dłuższy okres czasu (patrz punkt 4.4).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Olfen Patch nie ma wpływu bądź nieznacznie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W ocenie częstotliwości występowania objawów niepożądanych stosuje się następującą skalę:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ),

często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),

niezbyt często (od  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ),

rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ),

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*

Niezbyt często: uogólniona wysypka skórna, reakcja nadwrażliwości (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja typu anafilaktycznego.

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Bardzo rzadko: napad astmy

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Często: miejscowe reakcje skórne takie jak: zaczerwienienie, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), obrzęk, świąd i pieczenie.

Rzadko: zapalenie pęcherzowe skóry, suchość skóry.

*Bardzo rzadko:* ciężka egzema, wysypka z owrzodzeniami, nadwrażliwość na światło (należy ostrzec pacjenta przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne w celu zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło).

*Częstość nieznana:* krwiak w miejscu zastosowania

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

*Często:* reakcje w miejscu podania

W porównaniu do stężenia substancji czynnej we krwi po doustnym zażyciu diklofenaku po zastosowaniu miejscowym do organizmu przenika niewielka jego ilość. Prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub skurcz oskrzeli) jest w związku z tym nieznaczne po zastosowaniu miejscowo, zwłaszcza w porównaniu z częstością występowania działań niepożądanych po doustnym zażyciu diklofenaku. Jeżeli jednak diklofenak stosowany jest na dużej powierzchni skóry i długotrwale, wówczas mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane przypadki przedawkowania.

Jeżeli na skutek przypadkowego przedawkowania (np. przez dzieci) lub nieprawidłowego zastosowania produktu wystąpią objawy niepożądane o dużym natężeniu, należy podjąć środki zaradcze odpowiednie w sytuacji zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne, do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA15

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym, który skutecznie hamuje syntezę prostaglandyn w zwierzęcych modelach zapalenia. Stosowany u ludzi diklofenak łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i gorączkę wywołaną stanem zapalnym. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi pod wpływem adenozynodifosforanu (ADP) i kolagenu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Diklofenak wchłaniany jest z powierzchni skóry powoli i niecałkowicie. Stężenie diklofenaku w osoczu charakteryzuje się stałym poziomem wchłaniania z plastra, niezależnie od tego, czy plaster

założono rano czy wieczorem. Po zastosowaniu na skórę diklofenak jest powoli wchłaniany, po czym przenika do krwi.

Zaobserwowana terapeutyczna skuteczność produktu jest przede wszystkim skutkiem odpowiedniego stężenia substancji czynnych w tkankach pod miejscem aplikacji. Wchłanianie do bolącego miejsca może być różne i zależy od rodzaju i zakresu urazu oraz miejsca podania produktu.

Średnie stężenie substancji czynnej wynosi w przybliżeniu 3 ng/ml. Stopień wiązania diklofenaku z białkami osocza jest wysoki i wynosi 99%. Jego przyswajanie i wydalanie są podobne zarówno w przypadku doustnego podania jak i po zastosowaniu na skórę. Po etapie szybkiego metabolizmu wątrobowego (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 farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności oraz właściwości rakotwórczych nie ujawniały szczególnych zagrożeń dla ludzi, poza już wymienionymi w odpowiednich punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego. Po ogólnoustrojowym zastosowaniu u zwierząt występowały objawy przewlekłego działania toksycznego diklofenaku głównie w postaci zmian i owrzodzeń w obrębie układu pokarmowego. W trwającym 2 lata badaniu działania toksycznego diklofenaku u szczurów zaobserwowano zależne od dawki zwiększenie powstawania zakrzepów w naczyniach wieńcowych.

Eksperymentalne badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję wykazały, że diklofenak stosowany ogólnoustrojowo powodował zahamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia implantacji i wczesnego rozwoju zarodkowego u szczurów. Diklofenak wpłynął na przedłużenie okresu ciąży i porodu. Potencjalny toksyczny wpływ diklofenaku na embrión badano na trzech gatunkach zwierząt (szczur, mysz i królik). Gdy dawki były toksyczne dla matki, następowała śmierć płodu lub opóźnienie rozwoju. W oparciu o dostępne dane diklofenak został sklasyfikowany jako produkt nieteratogenny. Dawki o działaniu nietoksycznym dla matki nie wywierały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

Badania dotyczące tolerancji miejscowej nie wykazały żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makroglu eter laurylowy (9EO)  
Diizopropylu adypinian  
Glicerol  
Glikol propylenowy  
Sorbitol ciekły, krystalizujący(E 420)  
Sodu poliakrylan  
Karmeloza sodowa  
Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kaolin lekki naturalny  
Sodu siarczyn (E 221)  
Disodu edetynian  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
Glinu potasu siarczan  
Kwas winowy  
Lewomentol  
Woda oczyszczona  
Poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S)

Polipropylenowy film ochronny

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak

## **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

Okres ważności po otwarciu opakowania: 4 miesiące

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebki z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego, (z możliwością ponownego zamknięcia), zawierające 2 plastry lecznicze lub 5 plastrów leczniczych. Opakowanie może zawierać 2, 5, 10 lub 14 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 klejącą do wewnątrz.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 15463

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.08.2012 r.

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

11.04.2022 r.