

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen Mięśnie i Stawy, 200 mg, plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 200 mg ibuprofenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Bezbarwna, samoprzylepna warstwa produktu osadzona na elastycznym, cielistym, tkanym nośniku o wymiarach 10 cm na 14 cm, z warstwą ochronną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nurofen Mięśnie i Stawy jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawowego, miejscowego bólu spowodowanego ostrym naciągnięciem mięśni lub zwichnięciem powstałym w następstwie łagodnych urazów w pobliżu stawów rąk lub nóg u dorosłych lub młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli lub młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

Jedna dawka odpowiada jednemu plasterowi leczniczemu. Maksymalna dawka w okresie 24 godzin to jeden plaster. Plaster można nakładać o dowolnej porze w ciągu dnia lub nocy, ale należy go usunąć i nakleić nowy plaster następnego dnia o tej samej porze.

Plaster leczniczy powinien być stosowany przez jak najkrótszy czas niezbędny do ustąpienia objawów. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 5 dni. Nie ustalono terapeutycznej korzyści leczenia dłuższego niż 5 dni.

Jeśli nie ma poprawy w zalecanym okresie leczenia lub objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku:
Nie jest konieczne specjalne dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież:

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nurofen Mięśnie i Stawy u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

Sposób podawania

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania na skórę.

Plaster leczniczy powinien być używany w całości i nie może być przecinany.

Plastra leczniczego nie należy używać razem z opatrunkiem okluzyjnym.

Przed nałożeniem plastra leczniczego zaleca się dokładne umycie i osuszenie miejsca aplikacji.

Nakładać tylko na nienaruszoną skórę.

Aby wyjąć plaster leczniczy, saszetkę należy rozerwać lub przeciąć wzdłuż kropkowanej linii.

Najpierw należy usunąć środkową część warstwy ochronnej zabezpieczającą powierzchnię przylepną, a następnie nałożyć tę powierzchnię na bolesny obszar. Po umieszczeniu plastra, należy usunąć pozostałą część warstwy ochronnej z brzegów plastra.

Plaster leczniczy jest elastyczny i łatwo dopasowuje się do ruchomych powierzchni, a w razie potrzeby można go nakładać na staw lub w jego pobliżu. Plaster umożliwia wykonywanie normalnego ruchu.

Należy unikać zamoczenia plastra leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z reakcjami alergicznymi nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka), związanymi z przyjęciem ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Stosowanie na uszkodzoną lub zranioną skórę.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Stosowanie na oczy, usta lub błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni lub ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane można zmniejszyć poprzez skrócenie czasu leczenia.

Skurcz oskrzeli może występować u pacjentów przyjmujących ibuprofen, u których występuje lub wcześniej występowała astma oskrzelowa lub alergia.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych realizacji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Leczenie należy natychmiast przerwać, jeśli po nałożeniu plastra leczniczego pojawi się wysypka skórna.

Pacjentów należy poinformować, aby unikali narażania leczonego obszaru na działanie silnego źródła naturalnego i (lub) sztucznego światła (na przykład lamp opalających) w trakcie leczenia i przez jeden dzień po usunięciu plastra, w celu zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło.

Chociaż ogólnoustrojowa dostępność miejscowo stosowanego ibuprofenu jest znacząco mniejsza niż w przypadku postaci doustnych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tych powodów pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, z czynną lub przebytą chorobą wrzodową, zapaleniem jelit lub skazą krwotoczną powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami hipotensyjnymi, a także mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, jednak w przypadku prawidłowego stosowania plastra leczniczego ilość substancji przenikającej do krążenia ogólnoustrojowego jest niska, dlatego też interakcje zgłaszane w związku z doustnym stosowaniem ibuprofenu są mało prawdopodobne. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Po podaniu miejscowym, ogólnoustrojowe stężenie ibuprofenu jest niższe niż w przypadku stosowania leków doustnych. Biorąc jednak pod uwagę doświadczenia z leczenia ogólnoustrojowymi NLPZ, zaleca się jak poniżej:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu Nurofen Mięśnie i Stawy, o ile nie jest to wyraźnie konieczne. Jeśli produkt Nurofen Mięśnie i Stawy jest

stosowany w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;

matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne mogące ujawnić się nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W związku z powyższym, ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Po podaniu ogólnoustrojowym tylko niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka matki. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlęta karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania plastra leczniczego w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

Nie należy jednak stosować plastra leczniczego bezpośrednio na okolicę piersi, jeśli pacjentka karmi piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Dostępność ogólnoustrojowa ibuprofenu stosowanego miejscowo jest bardzo niska w porównaniu z NPLZ podawanymi doustnie. Zdarzenia niepożądane, szczególnie te związane z przewodem pokarmowym, występują rzadziej w przypadku stosowania miejscowego ibuprofenu.

Wykaz poniższych zdarzeń niepożądanych zawiera te, które występowały podczas miejscowego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty (maksymalnie do 500 mg na dobę), przez krótki czas.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: 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). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Zdarzenie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Ból brzucha, niestrawność

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana	Zaburzenia czynności nerek ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	Reakcja w miejscu aplikacji ³
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
	Częstość nieznana	Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) Reakcja nadwrażliwości na światło

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Po doustnym zastosowaniu ibuprofenu zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości, które mogą obejmować: (a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję, (b) zaburzenia dróg oddechowych, włączając astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność lub (c) rozmaite zaburzenia skóry, w tym wysypkę różnego typu, pokrzywkę, plamicę, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe dermatozy (w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy) i świąd.

² Po miejscowym zastosowaniu ibuprofenu może wystąpić zaburzenie czynności nerek, w szczególności u osób, u których wcześniej występowały dysfunkcje nerek.

³ Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu aplikacji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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

Przypadkowe przedawkowanie plastra leczniczego jest mało prawdopodobne. Jednakże objawy przedawkowania mogą jednak obejmować nudności, wymioty, bóle brzucha lub rzadziej biegunkę. Możliwe są również szumy uszne, bóle głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania ibuprofenu w przedawkowaniu ibuprofenu wynosi 1,5 do 3

godzin. W przypadku przedawkowania postępowanie powinno być objawowe i należy zasięgnąć porady lekarza.

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: M02 AA13

Ibuprofen jest NLPZ (pochodną kwasu propionowego) działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. U ludzi ibuprofen zmniejsza nasilenie bólu związanego ze stanem zapalnym, obrzęk i gorączkę. Ponadto, ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek krwi.

Plaster leczniczy miejscowo dostarcza ibuprofen w sposób ciągły w miejscu bólu w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Dane zbiorcze z dwóch badań dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania u dorosłych z ostrymi uszkodzeniami tkanek miękkich pokazały, że po zastosowaniu raz na 24 godziny, plaster leczniczy zapewniał długotrwałą ulgę, ze statystycznie znaczącym spadkiem bólu podczas ruchu (w porównaniu z plastrzem placebo) od 2 godzin po pierwszej dawce i w każdym kolejnym punkcie czasowym przez 5 dni.

Analiza bolesności w uszkodzonym miejscu również wykazała znaczącą różnicę w porównaniu z placebo po 24 i 120 godzinach od użycia.

W potwierdzającym badaniu skuteczności i bezpieczeństwa "doskonałe" lub "dobre" oceny skuteczności leczenia dla plastra leczniczego zostały podane przez 70,3% pacjentów i 70,3% lekarzy w ciągu 24 godzin oraz 92,2% pacjentów i 89,1% lekarzy po 5 dniach. Oceny "doskonałe" lub "dobre" dotyczące miejscowej tolerancji zostały podane przez 100% pacjentów i lekarzy po 24 godzinach oraz 98,4% pacjentów i lekarzy po pięciu kolejnych dniach stosowania. Subiektywne oceny były znacznie lepsze niż dla placebo ($p < 0,0001$).

Dane z badań klinicznych pokazują, że wskaźniki odklejenia lub utraty przyczepności plastra leczniczego w ciągu 24 godzin są niskie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Plaster leczniczy dostarcza miejscowo produkt zawierający ibuprofen. Produkt został opracowany w celu zapewnienia ciągłego przenikania ibuprofenu przez skórę bezpośrednio w miejscu występowania bólu i stanu zapalnego.

W badaniu farmakokinetyki u ludzi, 28 pacjentów stosowało plaster leczniczy raz na dobę przez 5 kolejnych dni w ciągu 7-dniowego okresu obserwacji. Stężenie ibuprofenu w osoczu wzrastało szybko, osiągając średnią wartość 0,49 (95% CI: 0,39-0,58) $\mu\text{g/ml}$ 24 godziny po nałożeniu pierwszego plastra. W dniu 5 leczenia, średnia wartość C_{max} wynosiła 0,51 (95% CI: 0,44-0,60) $\mu\text{g/ml}$, a średnia wartość AUC_{0-24} wynosiła 9,59 (95% CI: 8,33-11,0) $\mu\text{ghr/ml}$. Średnia wartość C_{max} i biodostępność ogólnoustrojowa są niskie w porównaniu z doustnym ibuprofenem i zgodne z przeglądami literatury dotyczącymi miejscowych NLPZ. Typowe wartości C_{max} dla odpowiedniej doustnej dawki ibuprofenu wynoszącej 200-400 mg to 20-50 $\mu\text{g/ml}$. Niskie wartości C_{max} i niskie AUC dla plastra leczniczego wskazują, że jeśli zostanie on zastosowany jednocześnie z ogólnoustrojowym ibuprofenem, udział plastra leczniczego w ogólnoustrojowej ekspozycji na ibuprofen będzie znikomy.

Profil farmakokinetyczny wykazał, że ibuprofen nie kumuluje się po wielokrotnym stosowaniu, a w ciągu 24 godzin po odstawieniu występuje szybki spadek do wartości wyjściowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu ogólnoustrojowym, toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na potencjalne działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu podawanego doustnie.

Systematycznie stosowany ibuprofen hamował owulację u królików i prowadził do zaburzeń w implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Eksperymentalne badania na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych u samic, obserwowano zwiększenie częstości występowania wad rozwojowych (wady przegrody komorowej) u potomstwa szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa przylegająca:

Makrogol 20000

Makrogol 400

Lewomentol

Kopolimer blokowy Styren-Izopren-Styren 22

Poliizobutylen (PIB) 55k

Poliizobutylen (PIB) 1100k

Ester uwodornionej kalafonii z glicerolem

Parafina ciekła

Warstwa powlekająca:

Etylenu politereftalan, tkany

Warstwa ochronna:Etylenu politereftalan silikonowany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata (2 plastry w szaszetce)

2 lata (4 plastry w szaszetce)

Po pierwszym otwarciu szaszetki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (2 plastry w szaszetce)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (4 plastry w szaszetce)

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Każda saszetka jest wykonana z folii PET/LDPE/Aluminium/LDPE.

Jedna saszetka zawiera 2 lub 4 plastry lecznicze. Opakowania zawierają 2, 4, 6, 8 lub 10 plastrów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy wyrzucać zużytego plastra do toalety.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25344

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

2019-05-15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-02-13