

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DoloMobilat patch, 140 mg, plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Plaster o prostokątnym kształcie, o wymiarach 100 mm x 140 mm, złożony z bezbarwnej lub białej matrycy klejącej, umieszczonej pomiędzy białą, poliestrową warstwą nośną a przezroczystą, silikonowaną folią ochronną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, objawowe i krótkotrwałe (do 7 dni) leczenie bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie kończyn powstałymi w następstwie tępych urazów u młodzieży w wieku od 16 lat i u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

Pojedynczy plaster leczniczy należy naklejać na bolące miejsce rano i wieczorem. Można zastosować maksymalnie 2 plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach. W związku z tym można leczyć tylko jedno bolące miejsce w danym czasie.

Okres stosowania

DoloMobilat patch 140 mg, jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia.

Produkt leczniczy należy stosować przez możliwie najkrótszy czas, niezbędny do kontrolowania objawów. Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien przekraczać 7 dni. Nie określono korzyści terapeutycznych wynikających z dłuższego stosowania.

Jeżeli w zalecany okresie leczenia nie nastąpi poprawa lub dojdzie do nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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).

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

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci

i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3).

W przypadku młodzieży w wieku 16 lat i powyżej, jeśli konieczne jest stosowanie tego produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasiliły się zalecane jest skonsultowanie się pacjenta i (lub) rodziców nastolatka z lekarzem.

Sposób stosowania

Podanie na skórę.

Plaster leczniczy powinien być stosowany wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę i nie powinien pozostawać na skórze podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Jeśli to konieczne, do przymocowania plastra leczniczego w pożądanym miejscu można zastosować bandaż dziany.

Plaster leczniczy nie może być stosowany razem z opatrunkiem okluzyjnym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Pacjenci, u których wcześniej występowały napady astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostry nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego bądź innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NPLZ).
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od rodzaju zmian chorobowych: wysiękowe zapalenie skóry, egzema, zmiany zakażone, oparzenia lub rany.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Plaster leczniczy nie powinien wchodzić w kontakt ani być nakładany na oczy lub błony śluzowe. Należy go stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, nie zajęłą chorobowo skórę, nie stosować na rany skórne lub otwarte urazy.

Diklofenak aplikowany miejscowo może być stosowany z bandażami nieokluzyjnymi, jednak nie można go stosować ze szczelnym opatrunkiem okluzyjnym.

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą 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, aby po usunięciu plastra leczniczego unikali ekspozycji na promieniowanie słoneczne i naświetlanie w solarium, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu plastra leczniczego z diklofenakiem, jeśli produkt leczniczy był stosowany na dużą powierzchnię skóry i przez dłuższy okres (należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi ogólnoustrojowych postaci diklofenaku).

Chociaż działanie ogólnoustrojowe powinno być minimalne, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania plastra leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, lub ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, nieswoistym zapaleniem jelit albo skazą krwotoczną. Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować niesteroidowe leki przeciwpalne ze szczególną ostrożnością, gdyż są oni bardziej narażeni na wystąpienie objawów niepożądanych.

Nie należy w tym samym czasie stosować żadnych innych miejscowych ani ogólnoustrojowych produktów leczniczych zawierających diklofenak lub inne niesteroidowe leki przeciwpalne (NLPZ).

Dzieci i młodzież

Stosowanie plastra leczniczego DoloMobilat patch, 140 mg, jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania miejscowych postaci diklofenaku oraz ich wpływu na płodność u ludzi. Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku jest niższe po podaniu miejscowym w porównaniu do postaci doustnych. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, doustne stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet które planują zajść w ciążę.

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na diklofenak osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka (płodu). Na podstawie doświadczeń z leczenia postaciami farmaceutycznymi o działaniu ogólnoustrojowym zaleca się następujące postępowanie:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka (płodu). Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wad wrodzonych układu sercowo-naczyniowego wzrosło z mniej niż 1%, do około 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 oraz zwiększa śmiertelność 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.

W trakcie trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, mogące doprowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

i narażenie pod koniec ciąży matki oraz noworodka na:

- przedłużenie czasu krwawienia w wyniku przeciwagregacyjnego działania, które może wystąpić

- nawet po małych dawkach produktu,
- zahamowanie skurczów macicy, a w konsekwencji opóźniony lub przedłużający się poród.

Stosowanie diklofenaku w trzecim trymestrze ciąży jest więc przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Jednak nie przewiduje się wpływu dawek terapeutycznych diklofenaku w postaci plastra leczniczego na dziecko karmione piersią.

Ze względu na brak kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią, produkt leczniczy powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko pod kontrolą lekarza. Dlatego też, DoloMobilat patch nie powinien być przyklejany na piersi matek karmiących, ani też w innych miejscach ciała na dużych obszarach skóry lub przez dłuższy czas.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

DoloMobilat patch nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następującą konwencję częstotliwości występowania:

bardzo często	$\geq 1/10$
często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
niezbyt często	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
rzadko	$\geq 1/10\ 000$ 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

Bardzo rzadko Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja o typie anafilaksji

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 wysiękowy), sucha skóra
 Bardzo rzadko Nadwrażliwość na światło
 Częstość nieznana Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często Reakcje w miejscu podania

Ogólnoustrojowe stężenie diklofenaku w osoczu, oznaczone podczas stosowania plastrów leczniczych zgodnie ze wskazaniami, jest bardzo małe w porównaniu z wynikami uzyskanymi po doustnym przyjęciu diklofenaku. Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek) podczas stosowania plastra wydaje się zatem niskie. Jeżeli jednak plaster leczniczy stosowany jest na dużej powierzchni skóry i przez dłuższy okres czasu, 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

Faks: + 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

Brak doświadczeń dotyczących przedawkowania diklofenaku stosowanego w postaci plastra leczniczego.

W przypadku wystąpienia poważnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych w następstwie nieprawidłowego zastosowania lub przypadkowego przedawkowania produktu leczniczego (np. u dzieci) należy podjąć środki zaradcze właściwe w sytuacji 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

Diklofenak jest niesteroidową, przeciwzapalną i przeciwbólową substancją czynną, która poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn jest skuteczna w standardowych zwierzęcych modelach stanu zapalnego. Stosowany u ludzi diklofenak łagodzi ból związany ze stanem zapalnym, zmniejsza obrzęk i gorączkę. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną ADP i kolagenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diklofenak wchłaniany jest powoli i niecałkowicie z postaci podawanych na skórę. Stężenia diklofenaku w osoczu w stanie stacjonarnym określone są poprzez stałe wchłanianie substancji czynnej z plastra, niezależnie od tego, czy plaster został naklejony rano, czy wieczorem. Po zastosowaniu na skórę diklofenak może gromadzić się w skórze, skąd jest powoli uwalniany do kompartmentu centralnego. Wchłanianie ogólnoustrojowe produktów stosowanych miejscowo wynosi około 2–10% wartości uzyskiwanej przy podaniu tej samej dawki doustnie.

Obserwowana skuteczność terapeutyczna wynika głównie z osiągnięcia stężeń terapeutycznych leku w tkankach pod miejscem naklejenia plastra. Przenikanie do miejsca działania może być różne w zależności od rozległości i rodzaju zmiany chorobowej, a także od miejsca zastosowania oraz działania.

Dystrybucja

Stopień wiązania diklofenaku z białkami osocza jest wysoki i wynosi 99%.

Metabolizm i eliminacja

Metabolizm i eliminacja są podobne po zastosowaniu na skórę oraz podaniu doustnym. 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 potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniły szczególnych zagrożeń dla ludzi, poza już wymienionymi w odpowiednich punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego. Po ogólnoustrojowym zastosowaniu podczas badań na zwierzętach występowały objawy przewlekłego działania toksycznego diklofenaku głównie w postaci zmian i owrzodzeń w obrębie układu pokarmowego. W trwającym 2 lata badaniu toksyczności u szczurów leczonych diklofenakiem stwierdzono zależny od dawki wzrost częstości występowania zakrzepowej niedrożności naczyń wieńcowych.

W badaniach na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję, 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 embrion badano na trzech gatunkach zwierząt (szczur, mysz i królik). Gdy dawki były toksyczne dla matki, następowała śmierć płodu lub opóźnienie rozwoju. Dawki poniżej progu toksyczności dla matki nie wywierały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa nośna

Włóknina poliestrowa

Warstwa klejąca

Akrylanu kopolimer

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Glikolu polietylenowego stearynian

Sorbitanu oleinian

Lewomentol

Warstwa ochronna

Jednostronnie silikonowana warstwa PET

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastry lecznicze DoloMobilat patch 140 mg są pakowane pojedynczo w saszetki wykonane z PET/folii aluminiowej/przezroczystego polietylenu, umieszczone 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

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną klejącą do wewnątrz.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO