

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

### FLECTOR EP TISSUGEL

Transdermální náplast

## 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Diclofenacum epolaminum 180,00 mg v jedné náplasti

Obsahuje propylenglykol 420 mg, methylparaben 14 mg, propylparaben 7 mg v jedné náplasti.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast.

Popis přípravku: Bílá nebo krémová až velmi slabě nahnědlá lepivá pasta nanesená na netkané tkanině, se slabou vůní.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek FLECTOR EP TISSUGEL je určen pro lokální léčbu zánětů šlach, kloubů a svalů, způsobených úrazem, jako je vyvrtnutí kloubů, pohmoždění, natažení nebo natržení svalů a šlach.

### 4.2. Dávkování a způsob podání

Před aplikací je třeba sejmout igelitovou fólii zakrývající gelovitý samolepicí povrch.

Náplast FLECTOR EP TISSUGEL se přikládá 2krát denně (ráno a večer) na postižené místo.

Přípravek nesmí být používán déle než 10-14 dnů. Léčbu je možné doplnit celkovým užíváním diklofenaku. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let.

### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antirevmatika.

Třetí trimestr gravidity

Aktivní peptický vřed.

### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

#### Kožní reakce

V případě generalizované kožní reakce je třeba používání léčivé náplasti okamžitě ukončit. V případě, že se objeví lokalizovaná vyrážka, je třeba léčbu ukončit, pokud vyrážka během další léčby nezmizí. Je třeba se vyhnout nadměrnému vystavení slunci (nebo soláriu), aby bylo omezeno riziko vzniku fotosenzitivity.

Náplast se nesmí přikládat na otevřené rány ani na kůži infikovanou nebo změněnou kožní chorobou.

### **Ohrožení oka**

Léčivá náplast by neměla přijít do kontaktu s okem nebo sliznicemi. Pokud dojde ke kontaktu s okem, okamžitě postižené oko vypláchněte vodou nebo fyziologickým roztokem.

### **Astma bronchiální a alergická onemocnění**

U pacientů s bronchiálním astmatem, sezónní alergickou rhinitidou nebo jiným typem alergie existuje zvýšené riziko vzniku bronchospasmů. Léčivá náplast by proto měla být používána u těchto nemocných se zvýšenou opatrností.

### **Další účinky**

Ačkoli jsou plazmatické hladiny diklofenaku po aplikaci léčivé náplasti velmi nízké, měl by být přípravek používán opatrně u pacientů s narušenou funkcí ledvin, jater nebo srdce, při anamnéze peptických vředů nebo u zánětlivého onemocnění břicha či hemoragické diatézy.

Nesteroidní protizánětlivé léky by se měly používat se zvláštní opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat alergickou reakci (případně i zpožděnou). Přípravek také obsahuje propylenglykol, který může vyvolat podráždění kůže.

Při aplikaci náplastí na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit systémové nežádoucí účinky.

## **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Dosud nebyly žádné popsány.

## **4.6. Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

S používáním léčivé náplasti s diklofenakem v těhotenství nejsou dostatečné zkušenosti, proto se její používání v těhotenství nedoporučuje.

Náplast s diklofenakem je kontraindikována od počátku 6. měsíce těhotenství.

Během posledního trimestru těhotenství může užívání inhibitorů syntetázy prostaglandinů vést k:

- Zastavení děložních kontrakcí, prodloužení těhotenství a porodu
- Plicní a srdeční toxicita pro plod (plicní hypertenze s předčasným uzavřením tepenné dučeje (ductus arteriosus))
- Renální nedostatečnosti u plodu
- Zvýšené možnosti krvácení u matky i dítěte a zvýšenému riziku tvorby edému u matky.

### Kojení

Vzhledem k nedostatku údajů týkajících se vylučování diklofenaku do mateřského mléka po aplikaci léčivé náplasti není její používání kojícími matkami doporučeno.

## **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vzhledem k tomu, že je systémová absorpce během testovaného používání léčivých náplastí FLECTOR EP TISSUGEL velmi nízká, nejsou při užívání přípravku očekávány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

U citlivých pacientů se může v místě aplikace přípravku příležitostně objevit svědění, pálení a zčervenání kůže, výjimečně kožní vyrážka a přecitlivělost na světlo.

U nemocných přecitlivělých na kyselinu acetylosalicylovou nebo některou jinou složku přípravku se mohou velmi vzácně vyskytnout reakce z přecitlivělosti, např. astma, angioedem a urtikarie.

Léčivá náplast je obecně velmi dobře snášena a hlavními nežádoucími příhodami jsou kožní reakce, které jsou mírné, lokalizované a většinou samy zmizí.

Systémové plazmatické hladiny diklofenaku naměřené během testovaného používání léčivých náplastí jsou stokrát nižší v porovnání s hladinami dosaženými po perorálním užívání diklofenaku, proto se riziko vzniku systémově navozených vedlejších účinků (např. nežádoucích gastrických nebo renálních reakcí) během používání náplastí jeví jako velmi nepravděpodobně. Avšak pokud je léčivá náplast používána na větší plochy a delší dobu, nemůže být možnost vzniku systémově navozených vedlejších účinků zcela vyloučena.

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí reakce klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté : ( $\geq 1/10$ )> ; časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )> ; méně časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )> ;  
Vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ )> ; velmi vzácné: ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **Klinická hodnocení:**

Během klinických hodnocení byly nejčastějšími nežádoucími příhodami poruchy kůže a podkožní tkáň.

Mezi časté nežádoucí příhody patří: svědění, dermatitida, erytém (zarudnutí) nebo pálení v místě léčby.

Vyskytovaly se srovnatelně často u pacientů dostávajících buď léčivou náplast nebo náplast s placebem, obecně s „mírnou“ nebo „střední“ intenzitou a samovolně zmizely.

#### **Post-marketing:**

Podobně jako u klinických hodnocení zahrnují nejčastější vedlejší účinky vybrané z post-marketingových informací kožní reakce v místě aplikace.

Velmi vzácně se vyskytovaly alergické nebo nealergické reakce, popsané jako svědění, zarudnutí, edém, pupeny, puchýřky či puchýře nebo odlupování kůže. Následující jednotlivě hlášené vedlejší účinky nelze dle frekvencí výskytu odhadnout a jsou proto klasifikovány jako neznámé:

##### Porucha imunitního systému:

Hypersenzitivní reakce.

##### Poruchy nervového systému:

Bolest hlavy, závratě, parestézie, hypoestézie, ospalost, hyperkineze, dysgézie.

Porucha srdce:

Palpitace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Dušnost, astma.

Gastrointestinální poruchy:

Zácpa, dyspepsie, nevolnost, průjem, zvracení, sucho v ústech, gastritida, bolest břicha, gastrointestinální krvácení.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Nadměrné pocení, oteklý obličej, pocit pálení, fotosenzitivní reakce, angioedém, atrofie kůže, odbarvení kůže, generalizovaná vyrážka.

Obecné poruchy a stavy místa aplikace:

Malátnost, pocit horka.

## 4.9. Předávkování

Předávkování není známé.

Výjimečně při používání nadměrného množství náplastí nebo akutního předávkování při aplikaci přípravku (např. u dětí), je možný výskyt nežádoucích systémových účinků.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

#### Farmakoterapeutická skupina

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA15

#### Mechanismus účinku

Účinnou látkou přípravku je diklofenak, derivát kyseliny fenyloctové, který se uplatňuje svým protizánětlivým a analgetickým působením, které souvisí s tlumením tvorby prostaglandinů a jiných mediátorů zánětu.

V přípravku FLECTOR EP Tissuegel je diklofenak ve formě soli epolaminu (hydroxyethylpyrrolidinu). Množství diklofenaku epolaminu v přípravku odpovídá 1% koncentraci sodné soli diklofenaku.

Antiflogistický a analgetický efekt přípravku je možno pozorovat zvláště u traumatických zánětů, kde nastává zřejmý ústup otoku a zmenšení bolestivosti při pohybu.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Po aplikaci léčivé náplasti na kůži je diklofenak epolamin absorbován kůží. Diklofenak se podle všeho hromadí v tkáních pod místem aplikace a následně je absorbován do krve.

Po dvou dnech aplikace náplasti dvakrát denně jsou plazmatické hladiny diklofenaku v ustáleném stavu a v průměru 1,3 – 3,5 ng/ml (4 – 12 nmol/l).

#### Distribuce

Jakmile je diklofenak absorbován do systémového oběhu, váže se ve velké míře na plazmatické proteiny ( $\geq 99\%$ ).

## **Metabolismus a vylučování**

Vzhledem k tomu, že je diklofenak pomalu uvolňován z tkání pod místem aplikace do systémového oběhu, je eliminační poločas diklofenaku z plazmy po aplikaci léčivé náplasti cca 12 hodin. Jakmile se diklofenak dostane do krve je jeho metabolismus stejný po topickém i perorální podání. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí (>60 %) a stolicí (30 %).

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

V pokusech na zvířatech bylo prokázáno, že diklofenak se při lokální aplikaci absorbuje kůží do podkožní tkáně a tam zmírňuje akutní a chronické zánětlivé reakce.

U potkanů a králíků vyvolaly diklofenak epolamin a N-oxid epolamin (hlavní metabolit epolaminu u člověka) embryotoxicitu a vyšší embryoletalitu po perorálním podání.

Předklinické studie neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie potvrdily, že diklofenak epolamin nepředstavuje žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenity, kancerogenity, teratogenity a genotoxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam všech pomocných látek**

Želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70%, kaolin, oxid titaničitý, propylenglycol, methylparaben, propylparaben, dihydrát dinatrium-edetát, kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém, voda čištěná.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

2 roky

Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplasti do 3 měsíců.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek je nutné chránit před působením tepla.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

sáček (papír/PE/kopolymer ethylenu a kyseliny methykrylové), krabička

Balení: 2, 5 a 10 náplastí (14x 10cm)

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pacienti a zdravotnický personál by si měli po aplikování, manipulaci nebo odstraňování náplasti umýt ruce.

Použité náplasti nevyhazujte do toalety.

Uchovávejte a likvidujte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

29/361/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26.6.1996/9.12.2009

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE**

9.12.2009