

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nurofen 200 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' obsahuje 200 mg ibuprofenu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

Bezfarebná, samolepiaca vrstva nanesená na flexibilnom tkanom podklade telovej farby o veľkosti 10 cm x 14 cm s vrstvou uvoľňujúcou liečivo.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nurofen 200 mg liečivá náplast' je indikovaná na krátkodobú lokálnu symptomatickú liečbu bolesti pri akútnych poraneniach ako je natiahnutie či vyvrtnutie v benígnych traumách v blízkosti kĺbu horných alebo dolných končatín u dospelých alebo dospelujúcich od 16 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelujúci od 16 rokov

Jedna liečivá náplast' sa rovná jednej dávke. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je jedna liečivá náplast'. Náplast' môže byť nalepená kedykoľvek v priebehu dňa či noci, ale má byť odstránená a nahradená novou náplast'ou nasledujúci deň v rovnakom čase.

Liečivá náplast' má byť používaná po čo najkratšiu dobu potrebnú k potlačeniu symptómu ochorenia. Dĺžka trvania liečby nemá prekročiť 5 dní. Liečebný prínos pri používaní dlhšom než 5 dní nebol stanovený.

V prípade, že sa stav v priebehu liečby nezlepšuje alebo sa dokonca zhoršuje, má pacient vyhľadať zdravotníckeho pracovníka.

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Nurofen 200 mg liečivej náplasti u detí a dospelujúcich do 16 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Len na krátkodobé kožné použitie.

Liečivá náplast' sa má aplikovať vcelku a nesmie sa deliť.

Liečivá náplast' nemá byť používaná v kombinácii s okluzívnou bandážou.

Odporúča sa ošetrovanú oblasť pred nalepením náplasti starostlivo očistiť a osušiť.

Aplikujte len na neporušenú pokožku.

Odstrihnite alebo odtrhnite vrečko obsahujúce náplast' pozdĺž vyznačenej čiary.

Najprv odstráňte centrálnu časť vrstvy uvoľňujúcej liečivo slúžiacej na ochranu adhézneho povrchu a aplikujte tento povrch na bolestivú oblasť. Po upevnení odstráňte zvyšnú časť vrstvy uvoľňujúcej liečivo na okrajoch náplasti.

Náplast' je flexibilná a pohodlná. V prípade potreby môže byť použitá na kĺb alebo v jeho blízkosti, keďže umožní voľný pohyb.

Zabráňte kontaktu náplasti s vlhkosťou.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- u pacientov, u ktorých sa v minulosti objavila hypersenzitívna reakcia (napr. astma, bronchospazmus, rinitída, angioedém alebo urtikária) po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID);
- aplikácia na poškodenú pokožku;
- tretí trimester tehotenstva;
- použitie na oči, pery alebo mukózne membrány.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Konzultácia s lekárom je nutná v prípade, že symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú po 5 dňoch liečby.

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov.

U pacientov, ktorí trpia bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo u pacientov s anamnézou týchto ochorení, môže počas užívania ibuprofenu dôjsť k bronchospazmu.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR):

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené v súvislosti s používaním ibuprofenu (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v prvom mesiaci. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofénom sa má okamžite prerušiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

V prípade, že sa po aplikácii náplasti objaví kožná vyrážka, musí byť liečba okamžite ukončená.

Pacienti sa majú v priebehu liečby a jeden deň po odstránení náplasti vyhnúť vystavovaniu liečenej oblasti silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. solárne lampy). Toto opatrenie znižuje riziko fotosenzitívnej reakcie.

Napriek tomu, že systémová dostupnosť lokálne aplikovaného ibuprofenu je podstatne menšia než u perorálnych liekových foriem, vo vzácnych prípadoch sa môžu objaviť komplikácie. Preto majú

pacienti s poruchou funkcie obličiek, pečene alebo srdcovými poruchami, aktívnym peptickým vredom alebo jeho výskytom v anamnéze, intestinálnym zápalom alebo hemoragickou diatézou pred použitím lieku vyhľadať lekára alebo lekárnika.

Nesteroidové protizápalové lieky majú byť používané s opatrnosťou u starších pacientov, pretože je riziko výskytu nežiaducich účinkov zvýšené.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nesteroidové protizápalové lieky môžu interagovať s antihypertenzívami a môžu zosilniť účinky antikoagulancií. Avšak, ak je liečivá náplast používaná správne, úroveň systémového transferu je nízka a výskyt interakcií hlásených v súvislosti s perorálnym ibuprofénom je nepravdepodobný. Súčasné užívanie kyseliny acetylsalicylovej a NSAID môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich reakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Systémová koncentrácia ibuprofenu je po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním nižšia. Na základe skúsenosti pri liečbe NSAID so systémovým účinkom sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo embryonálny/fetálny vývoj.

Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcových malformácií a gastroschízy po užití inhibítora syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov spôsobuje zvýšenie pre- a postimplantačnej straty a embryo-fetálnej letality. Okrem toho sa u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítora syntézy prostaglandínov, zaznamenala zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné, Nurofen 200 mg liečivá náplast sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity. Ak Nurofen 200 mg liečivá náplast užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a liečba má trvať čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže vyústiť do zlyhania obličiek s oligohydramniómom;

matku a novorodenca na konci gravidity môže vystaviť:

- možnému predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, ktoré majú za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

V dôsledku toho je ibuprofén kontraindikovaný v treťom trimestri tehotenstva.

Dojčenie

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú v nízkych koncentráciách do materského mlieka. Nie sú dosiaľ známe žiadne škodlivé účinky na dieťa, preto nie je potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania liečivé náplasti v odporúčaných dávkach.

V rámci preventívnych opatrení nemá byť liečivá náplast aplikovaná priamo na oblasť prs dojčiacej matky.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nurofen 200 mg liečivá náplast nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Systémová koncentrácia ibuprofenu po lokálnej aplikácii je veľmi nízka v porovnaní s perorálne podanými NSAID. Nežiaduce účinky, najmä tie, ktoré ovplyvňujú gastrointestinálny trakt, sú v prípade lokálneho použitia ibuprofenu menej časté.

Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov sa vzťahuje na nežiaduce účinky hlásené po krátkodobom lokálnom použití ibuprofenu ako OTC lieku (maximálna denná dávka 500 mg).

Nežiaduce reakcie, ktoré môžu súvisieť s ibuprofenom sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia je definovaná nasledovne:

veľmi časté:	(≥ 1/10)
časté:	(≥ 1/100 až < 1/10)
menej časté:	(≥ 1/1 000 až < 1/100)
zriedkavé:	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
veľmi zriedkavé:	(< 1/10 000)
neznáme:	(nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánového systému	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	neznáme	hypersenzitivita ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	abdominálna bolesť, dyspepsia
Poruchy obličiek a močových ciest	neznáme	porucha funkcie obličiek ²
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	reakcia v mieste aplikácie ³
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)
	neznáme	lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie

Popis vybraných nežiaducich účinkov

¹ V súvislosti s liečbou ibuprofenom boli hlásené hypersenzitívne reakcie. Tieto reakcie môžu pozostávať z:

- nešpecifickú alergickú reakciu a anafylaxiu;
- reakcie respiračného systému ako je astma, zhoršená astma, bronchospazmus alebo dyspnoe;
- kožné reakcie vrátane vyrážok rôzneho typu, urtikárie, purpury, angioedému a zriedkavejšie exfoliatívnych a bulózných dermatóz (vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a erythema multiforme) a pruritus.

² Po použití topickej formy ibuprofenu sa môže objaviť porucha funkcie obličiek, hlavne u pacientov s históriou renálnej dysfunkcie.

³ Najčastejšie nežiaduce účinky sú reakcie v mieste aplikácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Náhodné predávkovanie liečivou náplast'ou je nepravdepodobné. Možné prejavy predávkovania môžu zahŕňať nauzeu, vracanie, bolesť brucha alebo zriedkavo hnačku. Môže sa tiež vyskytnúť tinitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie.

Plazmatický polčas ibuprofenu pri predávkovaní je 1,5 - 3 hodiny. V prípade predávkovania je liečba symptomatická a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, Nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA13

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID), ktorého účinok je založený na inhibícii syntézy prostaglandínov. U ľudí, ibuprofén znižuje bolesť pri zápaloch, opuch a horúčku. Okrem toho, ibuprofén reverzibilne inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Lieková forma liečivej náplasti uvoľňuje ibuprofén v mieste bolesti nepretržite po dobu 24 hodín, má lokálny protizápalový a analgetický účinok.

Združené údaje z dvoch štúdií klinickej účinnosti a bezpečnosti u dospelých s akútnym poranením mäkkých tkanív preukázali pri aplikácii liečivej náplasti každých 24 hodín dlhotrvajúcu úľavu so štatisticky významným zmiernením bolesti pri pohybe 2 hodiny po prvej dávke a každom ďalšom časovom bode počas nasledujúcich 5 dní v porovnaní s placebo náplast'ou.

Analýza citlivosti v mieste poranenia preukázala významný rozdiel v porovnaní s placebom 24 a 120 hodín po použití.

V konfirmačnej štúdii účinnosti a bezpečnosti bola účinnosť liečby liečivou náplast'ou po 24 hodinách hodnotená 70,3 % pacientov a 70,3 % zdravotníckych pracovníkov a po 5 dňoch 92,2 % pacientov a 89,1 % zdravotníckych pracovníkov ako „vynikajúca“ a „dobrá“.

100 % pacientov a zdravotníckych pracovníkov hodnotilo po 24 hodinách a 98,4 % pacientov a zdravotníckych pracovníkov po 5 dňoch nepretržitého používania lokálnu znášanlivosť ako „vynikajúcu“ a „dobrú“. Subjektívne hodnotenia boli významne lepšie než v prípade placebo ($p < 0.0001$).

Údaje z klinických štúdií indikujú nízky stupeň oddeľovania alebo straty adhezivity liečivej náplasti po dobu 24 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liečivá náplast' predstavuje lokálnu liekovú formu ibuprofenu navrhnutú tak, aby bol zaistený neprerušovaný prestup ibuprofenu cez pokožku priamo do miesta bolesti a zápalu.

Vo farmakokinetickej štúdii na ľuďoch bola náplast aplikovaná 28 osobám 1-krát denne po dobu 5 dní počas 7-dňového pozorovania. 24 hodín po aplikácii prvej náplasti bol zaznamenaný rapidný nárast plazmatických koncentrácií ibuprofenu, priemerná koncentrácia 0,49 µg/ml (95%, CI: 0,39-0,58). Priemerná C_{max} na 5. deň bola 0,51 µg/ml (95%, CI: 0,44-0,60) a priemerná AUC_{0-24} bola 9,59 µghr/ml (95% CI: 8,33-11,0). Priemerná C_{max} a systémová biodostupnosť sú v porovnaní s perorálnou formou ibuprofenu nízke a konzistentné s literárnymi rešeršami na tému lokálnych NSAID. Typická C_{max} 200-400 mg dávky ibuprofenu podanej perorálne je rádovo 20-50 µg/ml. Nízke C_{max} a AUC v prípade liečivej náplasti indikujú jej zanedbateľný príspevok k systémovej expozícii ibuprofenu pri súčasnom užívaní so systémovo podaným ibuprofenom.

Farmakokinetický profil preukázal, že sa ibuprofén pri opakovanej aplikácii neakumuluje, a že v priebehu 24 hodín po prerušení terapie dochádza k rapidnému poklesu rovnovážnej koncentrácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu sa v pokusoch na zvieratách prejavovala predovšetkým léziami a ulceráciami v gastrointestinálnom trakte. Ibuprofén nevykazoval žiadny klinicky významný dôkaz o mutagénnom potenciále v *in vitro* a *in vivo* štúdiách. V štúdiách u potkanov a myší sa nezistil žiadny dôkaz o karcinogénnych účinkoch ibuprofenu.

Systémovo podaný ibuprofén inhiboval ovuláciu u králikov a vyvolal poruchy implantácie u rôznych živočíšnych druhov (králik, potkan, myš). V experimentálnych štúdiách u potkanov a králikov sa preukázalo, že ibuprofén prechádza cez placentu. Po podaní dávok toxických pre matku sa pozoroval zvýšený výskyt malformácií (defektov ventrikulárneho septa) u potomstva potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Adhezívna vrstva

makrogol 20000

makrogol 400

levomentol

styrén-izopren-styrénový blokový kopolymér

polyizobutylén

hydrogenovaný živcový glycerolester

tekutý parafín

Krycia vrstva

tkaný polyetylénтерефталát (PET)

Ochranná fólia

silikónom potiahnutý polyetylénтерефталát (PET)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky (2 náplasti vo vrecku).

2 roky (4 náplasti vo vrecku).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C (2 náplasti vo vrecku).

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C (4 náplasti vo vrecku).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každé vrecko je vyrobené z PET/LDPE/hliník/LDPE kompozitného filmu.

Každé vrecko obsahuje 2 alebo 4 liečivé náplasti.

Veľkosť balenia: 2, 4, 6, 8 alebo 10 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vínohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0369/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. novembra 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. júna 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024