

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olfen 140 mg
liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liečivá náplast' obsahuje 140 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom: 2,8 mg butylhydroxytoluénu (E321) a 1 400 mg propylénglykolu (E1520) v náplasti.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

10 x 14 cm náplast' s bielou až svetlo-hnedou pastou nanesenou v rovnomernej vrstve na netkanej opore a s odnímateľnou ochrannou fóliou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá liečba (max. 7 dní).

Lokálna symptomatická a krátkodobá liečba bolesti pri akútnom presilení, vyvrtnutí alebo podliatinách končatín po tupom náraze, napr. pri športových úrazoch u dospelých od 16 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelý a dospelávajúci od 16 rokov. Jedna liečivá náplast' sa má aplikovať na bolestivú oblasť dvakrát denne, ráno a večer. Maximálna denná dávka sú dve liečivé náplasti, a to aj vtedy, ak sa má liečiť viac ako jedna poranená oblasť. Preto je možné naraz liečiť len jednu bolestivú oblasť.

Dĺžka používania

Olfen 140 mg je na krátkodobú liečbu.

Dĺžka používania by nemala presiahnuť 7 dní. Terapeutický prínos dlhšieho používania nebol stanovený.

Ak nedôjde k zlepšeniu počas odporúčaného trvania liečby alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Olfen 140 mg sa má používať čo najkratšiu dobu potrebnú na kontrolu symptómov.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Tento liek sa má používať s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na nežiaduce účinky. Pri liečbe starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene pozri časť 4.4.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelých do 16 rokov (pozri časť 4.3).

U dospelých vo veku 16 rokov a starších, ak je tento liek potrebný na úľavu od bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, pacientovi/rodičom dospelého sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Spôsob podávania

Len dermálne použitie.

Liečivá náplast sa má aplikovať iba na neporušenú nepoškodenú pokožku a nemá sa nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplast sa nesmie deliť.

V prípade potreby sa môže liečivá náplast udržať na mieste pomocou sieťovej bandáže.

Liečivá náplast sa nesmie používať spolu s okluzívnym obväzom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1. (napr. propylénglykol, butylhydroxytoluén).
- Precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Pacienti, u ktorých sa v minulosti vyskytol astmatický záchvat, angioedém, žihľavka alebo akútna rinitída pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo akýchkoľvek iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Pacienti s aktívnym peptickým vredom.
- Počas posledného trimestra tehotenstva.
- Použitie u detí a dospelých mladších ako 16 rokov je kontraindikované.
- Na poškodenú kožu, bez ohľadu na léziu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikovaná lézia, popálenina alebo rana.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečivá náplast sa nesmie dostať do kontaktu s/alebo sa aplikovať na oči alebo sliznice. Má sa aplikovať iba na neporušenú nepoškodenú pokožku a nie na kožné rany alebo otvorené poranenia.

Lokálny diklofenak sa môže použiť s neokluzívnymi obväzmi, ale nemá sa používať so vzduchotesným okluzívnym obväzom.

Nežiaduce účinky je možné znížiť používaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej možnej doby (pozri časť 4.2).

U pacientov, ktorí trpia alebo v minulosti trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiami sa môže vyskytnúť bronchospazmus.

Liečba sa má okamžite ukončiť, ak sa po aplikácii liečivej náplasti objavia kožné vyrážky.

Pacientov treba varovať pred vystavením sa slnečnému žiareniu alebo žiareniu solária po odstránení liečivej náplasti, aby sa znížilo riziko fotosenzibilizácie.

Možnosť systémových nežiaducich účinkov pri aplikácii liečivej náplasti s diklofenakom nemožno vylúčiť, ak sa prípravok používa na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia (pozri informácie o lieku o systémových formách diklofenaku).

Hoci sa očakáva, že systémové účinky budú minimálne, liečivá náplast sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene alebo u pacientov s peptickým vredom, zápalovým ochorením čriev alebo hemoragickou diatézou v anamnéze.

Nesteroidné protizápalové lieky sa majú používať u starších pacientov s opatrnosťou, keďže je u nich

väčšia pravdepodobnosť vzniku nežiaducich účinkov.

Žiadne iné lieky obsahujúce diklofenak alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa nemajú používať súčasne, ani lokálne, ani systémovo.

Olfen 140 mg obsahuje polypropylén a butylhydroxytoluén.

Polypropylén môže vyvolať podráždenie pokožky.

Butylhydroxytoluén môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia diklofenaku počas označeného použitia liečivej náplasti je veľmi nízka, riziko vzniku klinicky relevantných liekových interakcií je zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o používaní lieku Olfen 140 mg počas tehotenstva. Systémová koncentrácia diklofenaku je po lokálnom podaní nižšia v porovnaní s perorálnymi formami. S odkazom na skúsenosti z liečby liekovými formami so systémovým vychytávaním sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcovej malformácie a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov na začiatku tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa ukázalo, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným pre- a post-implantačným stratám a embryofetálnej letalite. Okrem toho bol hlásený zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych, u zvierat, ktorým bol počas organogenetického obdobia podávaný inhibítor syntézy prostaglandínov.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa má diklofenak podávať iba v nevyhnutných prípadoch. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

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

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);
- poruche funkcie obličiek, ktorá sa môže rozvinúť do renálneho zlyhania s oligohydramniómom;

matku a novorodenca na konci tehotenstva:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže objaviť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, čo vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Dôsledkom tohto je diklofenak kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Tak ako iné NSAID, diklofenak sa v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Pri terapeutických dávkach liečivej náplasti s diklofenakom sa však neočakávajú žiadne účinky na dojčené dieťa.

Vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich žien sa má liek používať počas laktácie len na odporúčanie zdravotníckeho pracovníka. Za týchto okolností by sa Olfen 140 mg nemá aplikovať na prsia dojčiacich matiek, ani inde na veľké plochy kože alebo na dlhší čas.

Fertilita

Nie sú dostupné dáta o použití topických foriem diklofenaku a ich účinku na ľudskú fertilitu. Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po topickom podaní v porovnaní s perorálnymi

formami. Tak ako ostatné NSAID, aj perorálne užívanie diklofenaku môže ovplyvniť plodnosť žien a preto sa neodporúča u žien, ktoré sa snažia otehotnieť.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Olfen 140 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na hodnotenie frekvencie nežiaducich účinkov sa použila nasledovná konvencia:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
Neznáme (z dostupných údajov)

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé Pustulózná vyrážka

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé Precitlivenosť (vrátane urtikárie), angioedém, reakcia anafylaktického typu

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé Astma

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté Pocit pálenia v mieste aplikácie, vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), pruritus.

Zriedkavé Bulózná dermatitída (napr. *erythema bullosum*), suchá koža

Veľmi zriedkavé Fotosenzitívna reakcia

Systémové plazmatické hladiny diklofenaku namerané počas označeného použitia kožných náplastí sú veľmi nízke v porovnaní s hladinami získanými po perorálnom užití diklofenaku. Riziko vzniku systémovo vyvolaných vedľajších účinkov (ako sú poruchy žalúdka, pečene a obličiek, bronchospazmus) počas používania náplasti sa preto zdá byť nízke.

Ak sa však liečivá náplast použije na veľkú plochu kože a počas dlhšieho časového obdobia, môžu sa vyskytnúť systémové vedľajšie účinky.

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

Nízka systémová absorpcia diklofenaku spôsobuje, že predávkovanie je nepravdepodobné.

Ak sa po nesprávnom použití alebo náhodnom predávkovaní vyskytnú významné systémové nežiaduce účinky (napríklad u detí), je potrebné prijať opatrenia vhodné pre otravu nesteroidnými protizápalovými liekmi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidná protizápalová/analgetická účinná látka, ktorá sa prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov ukázala ako účinná na štandardných zvieracích modeloch zápalu. U ľudí diklofenak znižuje bolesť, opuch a horúčku súvisiacu so zápalom. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu krvných doštičiek indukovanú ADP a kolagénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Diklofenak sa z kožných liekov absorbuje pomaly a neúplne. Plazmatické koncentrácie diklofenaku v rovnovážnom stave sú charakterizované kontinuálnou absorpciou diklofenaku z náplasti bez ohľadu na to, či sa náplasť aplikuje ráno alebo večer. Po kožnej aplikácii sa diklofenak môže absorbovať do dermálneho depa, odkiaľ sa pomaly uvoľňuje do centrálneho kompartmentu.

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa vysvetľuje hlavne terapeuticky relevantnými koncentraciami liečiva v tkanivách pod miestom aplikácie. Prienik do miesta pôsobenia sa môže líšiť v závislosti od rozsahu a povahy stavu a v závislosti od miesta aplikácie a pôsobenia.

Priemerné plateau koncentrácie sú približne 3 ng/ml.

Distribúcia

Väzba diklofenaku na plazmatické bielkoviny je vysoká, 99 %.

Biotransformácia a eliminácia

Metabolizmus a eliminácia po dermálnom použití sú podobné s perorálnym podaním.

Po rýchlom metabolizme v pečeni (hydroxylácia a väzba na glukurónovú kyselinu) sa 2/3 liečiva vylúči obličkami a 1/3 žlčovými cestami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem tých rizík, ktoré sú už uvedené v iných častiach Súhrnu charakteristických vlastností lieku. V štúdiách na zvieratách bola chronická toxicita diklofenaku po systémovom podávaní manifestovaná hlavne ako gastrointestinálne lézie a vredy. V 2-ročnej štúdii o toxicite sa ukázalo, že u potkanov liečených diklofenakom dochádza k na dávke závislému zvýšeniu trombotických oklúzií srdcových ciev.

V štúdiách na zvieratách týkajúcich sa reprodukčnej toxicity vyvolával systémovo podávaný diklofenak inhibíciu ovulácie u králikov a poruchu uhniesdenia vajíčka v maternici a poruchu včasného embryonálneho vývoja u potkanov. Gestačné obdobie a trvanie pôrodu sa diklofenakom predĺžili. Embryotoxický potenciál diklofenaku sa skúmal na troch zvieracích druhoch (potkan, myš a králik). Smrť plodu a retardácia rastu sa vyskytli pri dávkovacích hladinách, ktoré boli pre matku toxické. Na základe dostupných neklinických údajov sa diklofenak hodnotí ako neteratogénny. Dávky, ktoré sú pod prahom toxicity pre matku, nemajú vplyv na postnatálny vývoj potomstva.

Konvenčné štúdie lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
propylénglykol (E1520)
diizopropyladipát
sorbitol, tekutý (kryštalizujúci) (E420)
sodná soľ karmelózy
sodná soľ polyakrylovej kyseliny
zásaditý butylovaný kopolymér metakrylátu
etyléndiamíntetraoctan disodný
siričitan sodný (E221)
butylhydroxytoluén (E321)
síran hlinito-draselný
koloidný oxid kremičitý, bezvodý
ľahký kaolín (prírodný)
makrogollauryléter (9 EO jednotiek)
levomentol
kyselina vínna
čistená voda
netkaná polyesterová opora
polypropylénová ochranná fólia

6.2 Inkompatability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 4 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vysušením a svetlom.

Vrečko udržiavať tesne uzatvorené na ochranu pred vysušením.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Uzavreté, znovu uzatvárateľné vrecká vyrobené z papiera/polyetylénu/hliníka/etylénu a kopolyméru metakrylovej kyseliny s 2 alebo 5 liečivými náplastami.

Každé balenie obsahuje 2, 5, 10 alebo 14 liečivých náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použitá náplasti sa majú zložiť na polovicu priľnavými povrchmi k sebe.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0426/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. augusta 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. júla 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025