

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Itami 140 mg léčivá náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje diklofenak jako 140 mg sodné soli diklofenaku.

Jedna léčivá náplast obsahuje 2,90 mg butylhydroxyanisolu (E 320).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast

Bílá samolepicí náplast o rozměrech 10 cm x 14 cm vyrobená z netkané textilie na jedné straně a papíru na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální symptomatická krátkodobá léčba (max. 7 dnů) bolesti při akutním namožení, podvrtnutí nebo pohmoždění končetin po tupém poranění u dospívajících od 16 let a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 16 let

Na bolestivé místo se aplikuje jedna léčivá náplast jednou denně. Maximální denní dávka je 1 léčivá náplast denně, a to i v případě, že je potřeba ošetřit více než jedno poraněné místo. Proto nelze současně ošetřit více bolestivých míst.

Délka léčby

Itami se používá po co nejkratší dobu potřebnou ke kontrole symptomů.

Délka léčby nemá přesáhnout 7 dní. Terapeutický prospěch z delší léčby nebyl stanoven.

Starší pacienti

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům (viz také bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater viz bod 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Itami u dětí a dospívajících mladších 16 let nebyla dosud stanovena (viz také bod 4.3).

Pokud je potřeba používat tento léčivý přípravek k úlevě od bolesti po dobu delší než 7 dní, nebo pokud se symptomy zhoršují, doporučuje se pacientovi / rodičům dospívajícího poradit se s lékařem.

Způsob podání

Kožní podání.

Po otevření sáčku se z něj náplast vyndá. Z náplasti se odstraní jedna ze dvou ochranných fólií, lepicí část náplasti se přiloží na ošetřovanou oblast pokožky a poté se odstraní zbývající ochranná fólie. Na náplast je třeba jemně přitlačit, dokud zcela nepřilne k pokožce. Pro odstranění náplasti je nutné náplast navlhčit vodou a odstranit ji z pokožky. Pro odstranění zbytků přípravku je třeba ošetřenou plochu omýt vodou.

Léčivá náplast se musí aplikovat pouze na zdravou, intaktní pokožku a nemá se používat při koupání nebo sprchování.

Náplast se nesmí stříhat.

V případě potřeby lze léčivou náplast fixovat pomocí sít'ového obvazu.

Léčivá náplast se nesmí používat společně s neprodyšným okluzivním obvazem.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs];
- pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, urtikarie nebo akutní rinitidy vyvolanými užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- pacienti s aktivním peptickým vředem;
- v případě porušení kůže zahrnující následující léze: exsudativní dermatitida, ekzém, infikované léze, popálení nebo poranění;
- třetí trimestr těhotenství;
- děti a dospívající mladší 16 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu (viz bod 4.2).

U pacientů, kteří trpí v současnosti bronchiálním astmatem nebo alergiemi nebo měli tyto obtíže v minulosti, se může vyskytnout bronchospasmus.

Pokud se po aplikaci léčivé náplasti objeví kožní vyrážka, musí být léčba okamžitě ukončena.

Pacienty je třeba upozornit, aby se po odstranění léčivé náplasti nevystavovali slunečnímu záření nebo záření v soláriích, aby se snížilo riziko fotosenzitivní reakce.

Nelze vyloučit možnost systémových nežádoucích účinků při aplikaci léčivé náplasti s diklofenakem, pokud se přípravek používá na rozsáhlých plochách kůže a po delší dobu.

Přestože se očekává, že systémové účinky budou minimální, léčivé náplasti se musí používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater nebo s anamnézou peptického vředu, zánětlivého onemocnění střev nebo hemoragické diatézy. Nesteroidní protizánětlivá léčiva mají být používána s opatrností u starších pacientů, u kterých může být výskyt nežádoucích účinků častější.

Současně se nemají používat žádné další léčivé přípravky obsahující diklofenak ani jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), a to ani lokálně ani systémově.

Butylhydroxyanisol (E 320) může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože systémová absorpce diklofenaku během použití náplasti je velmi nízká, riziko vzniku klinicky relevantních interakcí léčivo-léčivo je zanedbatelné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Itami během těhotenství. Systémová koncentrace diklofenaku je po topickém podání nižší ve srovnání s perorálními přípravky. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice Itami dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá.

S ohledem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a / nebo vývoj embrya / plodu.

Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací a gastroschíz při používání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letality. U zvířat, kterým byly podávány inhibitory syntézy prostaglandinů během organogeneze, byly hlášeny zvýšené incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívá žena, která se pokouší otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, měla by být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může vést k renálnímu selhání s oligohydraniem;

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, ke kterému může dojít i při velmi nízkých dávkách.
- inhibici děložních kontrakcí, které vedou k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován během třetího trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

Diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Při terapeutických dávkách diklofenaku v léčivé náplasti se nepředpokládá žádný účinek na kojene dítě.

Vzhledem k nedostatku kontrolovaných studií u kojících žen má být léčivý přípravek používán během kojení pouze po poradě s lékařem. Za těchto okolností se přípravek Itami nesmí aplikovat na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po delší dobu.

Plodnost

Systémové podávání diklofenaku může mít vliv na plodnost žen, proto se jeho užívání nedoporučuje u žen, které se snaží otěhotnět. Riziko používání lokálních přípravků, jako je náplast Itami, není jasné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Itami nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

K hlášení nežádoucích účinků jsou použita následující kritéria četnosti:

<i>Velmi časté</i>	$\geq 1/10$
<i>Časté</i>	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
<i>Méně časté</i>	$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$
<i>Vzácné</i>	$\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$
<i>Velmi vzácné</i>	$< 1/10,000$
<i>Není známo</i>	z dostupných údajů nelze určit

Infekce a infestace	
Velmi vzácné	Pustulózní vyrážka
Poruchy imunitního systému	
Velmi vzácné	Hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém, reakce anafylaktického typu
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Velmi vzácné	Astma
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Časté	Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně alergické a kontaktní dermatitidy), pruritus
Vzácné	Bulózní dermatitida (např. erythema bullosum), suchá kůže
Velmi vzácné	Fotosenzitivní reakce
Není známo	Pocit pálení v místě aplikace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Reakce v místě aplikace

Systémové plazmatické hladiny diklofenaku měřené v době aplikované léčivé náplasti byly velmi nízké ve srovnání s hladinami získanými po perorálním podání diklofenaku. Riziko vzniku systémových nežádoucích účinků (jako jsou žaludeční, jaterní a renální poruchy, systémové reakce přecitlivělosti) během používání náplasti je proto nízké. Nicméně zejména při použití léčivé náplasti na velké ploše pokožky a po delší dobu, se systémové nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

S předávkováním diklofenakem ve formě léčivé náplasti nejsou žádné zkušenosti.

Pokud se po nesprávném použití nebo náhodném předávkování (např. u dětí) vyskytnou významné systémové nežádoucí účinky, mají být zavedena příslušná opatření k léčbě otravy nesteroidními protizánětlivými léčivy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolesti svalů a kloubů, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá / analgetická léčivá látka, která se na základě inhibice syntézy prostaglandinů ukázala být účinná ve standardních zvířecích modelech zánětu. U lidí diklofenak zmírňuje bolest související se zánětem, zmírňuje otok a snižuje horečku. Současně diklofenak reverzibilně inhibuje agregaci trombocytů indukovanou ADP a kolagenem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Diklofenak je z topických lékových forem absorbován pomalu a neúplně. Plazmatické koncentrace diklofenaku v ustáleném stavu jsou charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z náplasti. Po aplikaci se může diklofenak kumulovat v kůži, odkud je pomalu uvolňován do centrálního kompartmentu. Systémová absorpce topických přípravků je asi 2-10% absorpce získané při stejné dávce podané perorálně.

Zjištěná terapeutická účinnost je vysvětlena zejména terapeuticky relevantními koncentracemi léčiva ve tkáni pod místem aplikace. Penetrace do místa účinku se může lišit v závislosti na rozsahu a povaze postižení a v závislosti na místě aplikace a reakci po aplikaci.

Průměrné rovnovážné koncentrace jsou přibližně 1 ng/ml.

Distribuce

Vazba diklofenaku na plazmatické bílkoviny je 99 %.

Metabolismus a eliminace

Metabolismus a eliminace jsou po kožním a perorálním použití podobné. Po rychlém metabolismu v játrech (hydroxylace a vazba na glukuronovou kyselinu) se $\frac{2}{3}$ léčivé látky vylučuje ledvinami a $\frac{1}{3}$ žlučí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě výše zmíněných v ostatních bodech Souhrnu údajů o přípravku. Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita diklofenaku po systémovém podání projevila zejména jako gastrointestinální léze a vředy. Dvouletá studie toxicity u potkanů léčených diklofenakem vykázala nárůst trombotických okluzí srdečních cév v závislosti na dávce.

Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech způsobil systémově podávaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a zhoršení implantace a časného embryonálního vývoje u potkanů. Diklofenak prodlužuje gestační období a trvání porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl studován na třech živočišných druzích (potkan, myš, králík). K úmrtí plodu a zpomalení růstu došlo při dávkách toxických pro matku. Na základě dostupných předklinických údajů je diklofenak považován za neteratogenní. Dávky pod maternotoxickým prahem neměly žádný vliv na postnatální vývoj potomstva.

Konvenční studie lokální tolerance neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Posouzení environmentálních rizik (ERA)

Diklofenak představuje riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nosná vrstva:

Netkaná polyesterová fólie

Adhezivní vrstva:
Polyakrylátová disperze
Tributyl-citrát
Butylhydroxyanisol (E 320)

Ochranná vrstva:
Silikonizovaný papír

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Léčivé náplasti jsou jednotlivě zabaleny v uzavřených sáčcích vyrobených z papíru / PE / Al / EAA.

Jedno balení obsahuje 2, 5, 7 nebo 10 léčivých náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použité náplasti se mají přeložit na polovinu, adhezivní vrstvou dovnitř.

Tento léčivý přípravek představuje riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/145/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 5. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 11. 2024