

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nurofen 200 mg léčivá náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje ibuprofenum 200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.

Bezbarvá samolepicí vrstva nanesená na flexibilní tkaný podklad tělové barvy o rozměrech 10 cm x 14 cm, s ochrannou snímatelnou fólií.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nurofen se používá ke krátkodobé lokální symptomatické léčbě bolesti při akutním namožení svalů nebo bolesti při podvrtnutí či zhmoždění způsobenými lehkým traumatem v oblasti kloubů horních nebo dolních končetin u dospělých nebo dospívajících od 16 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 16 let:

Jedna léčivá náplast se rovná jedné dávce. Maximální dávka v průběhu 24 hodin je jedna léčivá náplast. Náplast může být nalepena kdykoliv během dne či noci, ale má by být odstraněna a nahrazena novou náplastí ve stejný čas následující den.

Léčivá náplast se má používat po co nejkratší dobu nutnou k potlačení symptomů onemocnění.

Doba léčby nemá přesáhnout 5 dní. Terapeutický přínos léčby delší než 5 dnů nebyl prokázán.

Pokud nedojde k žádnému zlepšení, během doporučené délky léčby nebo dojde ke zhoršení příznaků, je třeba, aby se pacient poradil s lékařem.

Starší pacienti

Úprava dávkování pro starší pacienty není nutná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Nurofen nebyla u dětí a dospívajících mladších 16 let prokázána.

Způsob podání

Kožní podání. Pouze ke krátkodobému použití.

Léčivá náplast se nesmí stříhat, musí být použita vcelku.

Léčivá náplast se nemá používat v kombinaci s okluzivním obvazem.

Před nalepením náplasti se doporučuje pečlivě omýt a osušit ošetřovanou oblast.

Používá se pouze na neporušenou pokožku.

Sáček je třeba roztrhnout nebo ustříhnout podél tečkované čáry a vyjmout léčivou náplast.

Nejprve se odstraní střední část ochranné snímatelné fólie sloužící k ochraně adhezního povrchu a tento povrch se přiloží na střed bolestivé oblasti. Jakmile přilne náplast pevně na své místo, odstraní se zbývající části ochranné snímatelné fólie na okrajích náplasti.

Náplast je pružná a přizpůsobivá, v případě nutnosti může být použita na kloub nebo v blízkosti kloubu, protože umožňuje volný pohyb.

Léčivou náplast je třeba chránit před vlhkem.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo urtikaria) v souvislosti s užíváním ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- aplikace na poškozenou pokožku;
- třetí trimestr těhotenství;
- použití na oči, rty nebo sliznice.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že symptomy přetrvávají nebo se zhoršují po 5 dnech léčby, je nutné aby se pacient poradil s lékařem.

Výskyt nežádoucích účinků může být redukován zkrácením délky léčby.

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s anamnézou těchto onemocnění může během užívání ibuprofenu dojít k bronchospasmu.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) zahrnují exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizovanou exantematózní

pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s použitím ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby.

Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, je třeba ibuprofen okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (podle potřeby).

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

Pacienty je třeba upozornit, že se mají v průběhu léčby a jeden den po odstranění náplasti vyhnout vystavování léčené oblasti silným zdrojům přirozeného a/nebo umělého světla (např. solární lampy), aby se snížilo riziko fotosenzitivity.

Přestože systémová dostupnost topicky aplikovaného ibuprofenu je podstatně menší než u perorálních lékových forem, ve vzácných případech se mohou objevit komplikace. Proto se mají pacienti s poruchou funkce ledvin, jater nebo srdečními poruchami, aktivním peptickým vředem nebo jeho výskytem v anamnéze, intestinálním zánětem nebo hemoragickou diatézou před použitím přípravku poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nesteroidní protizánětlivé přípravky mají být používány s opatrností u starších pacientů, protože je u nich riziko výskytu nežádoucích reakcí na NSAID zvýšeno.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nesteroidní protizánětlivé léky mohou interagovat s antihypertenzivy a mohou zesílit účinky antikoagulancií. Pokud je léčivá náplast používána správně, úroveň systémového transferu je nízká a výskyt interakcí hlášených v souvislosti s perorálním ibuprofenem je nepravděpodobný. Souběžné užívání kyseliny acetylsalicylové a NSAID může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích reakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Systémová koncentrace ibuprofenu je po lokální aplikaci v porovnání s perorálním podáním nižší. Na základě zkušeností s léčbou systémově podávaných NSAID se doporučuje následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a fetální /embryonální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně až 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních, po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru nesmí být ibuprofen podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je ibuprofen podáván ženám, které chtějí otěhotnět nebo během prvního a druhého trimestru gravidity, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

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

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem;

matku a novorozence, na konci gravidity:

- petenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je ibuprofen kontraindikován ve třetím trimestru gravidity.

Kojení:

Po systémovém podání přechází ibuprofen a jeho metabolity do mateřského mléka pouze v nízkých koncentracích. Vzhledem k tomu, že škodlivé účinky na kojence nejsou dosud známy, není obvykle nutné kojení přerušit, pokud je léčivá náplast používána krátkodobě v doporučených dávkách.

Z preventivních důvodů nemá být léčivá náplast aplikována přímo na prsa kojící matky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nurofen nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Systémová koncentrace ibuprofenu po lokální aplikaci je velmi nízká ve srovnání s perorálně podanými NSAID. Nežádoucí účinky, jmenovitě ty s dopadem na gastrointestinální trakt, jsou v případě topického použití ibuprofenu méně časté.

Následující přehled nežádoucích účinků se vztahuje na nežádoucí účinky hlášené po krátkodobém topickém použití volně prodejného ibuprofenu (maximální denní dávka 500 mg).

Při hodnocení nežádoucích účinků se používají následně uvedené frekvence:

velmi časté	($\geq 1/10$)
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	není známo	hypersenzitivita ¹
Gastrointestinální poruchy	není známo	bolest břicha, dyspepsie
Poruchy ledvin a močových cest	není známo	porucha funkce ledvin ²

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	není známo	reakce v místě podání ³
Poruchy kůže a podkožní tkáně	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)
	není známo	poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce

Popis vybraných nežádoucích účinků:

¹ V souvislosti s léčbou perorálně podávaným ibuprofenem byly hlášeny hypersenzitivní reakce. Mezi tyto reakce patří:

- a) nespecifické alergické reakce a anafylaxe;
- b) reakce respiračního traktu zahrnující astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus nebo dušnost;
- c) kožní reakce, včetně vyrážek různých typů, urtikárie, purpury, angioedému a vzácněji exfoliativních a bulózních dermatóz (včetně toxické epidermální nekrolýzy, Stevensova-Johnsonova syndromu a erythema multiforme) a pruritu.

² Po použití topické formy ibuprofenu se může objevit porucha funkce ledvin, zejména u pacientů s anamnézou renální dysfunkce.

³ Nejčastější nežádoucí účinky jsou reakce v místě aplikace.

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

Náhodné předávkování léčivou náplastí je nepravděpodobné. Mezi možné příznaky předávkování může patřit nauzea, zvracení, bolest břicha nebo méně často průjem. Může se také vyskytnout tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení.

Poločas eliminace při předávkování je 1,5 – 3 hodiny. V případě předávkování má pacient kontaktovat lékaře a léčba má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové.

ATC kód: M02AA13

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové, nesteroidní antiflogistikum (NSAID), jehož účinnost spočívá v inhibici syntézy prostaglandinů. U lidí snižuje ibuprofen bolest při zánětech, otok a horečku. Mimo to ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci krevních destiček.

Léková forma léčivé náplasti uvolňuje ibuprofen v místě bolesti nepřetržitě po dobu 24 hodin, má lokální protizánětlivý a analgetický účinek.

Sdružené údaje ze dvou studií klinické účinnosti a bezpečnosti u dospělých s akutním poraněním měkkých tkání prokázaly při aplikaci léčivé náplasti jednou za 24 hodin dlouhotrvající úlevu se statisticky významným zmírněním bolesti při pohybu 2 hodiny po první dávce a každém dalším časovém bodě během následujících 5 dní ve srovnání s placebo náplastí.

Analýza citlivosti v místě poranění prokázala významný rozdíl ve srovnání s placebem 24 a 120 hodin po použití.

V potvrzující studii účinnosti a bezpečnosti byla účinnost léčby léčivou náplastí po 24 hodinách hodnocena 70,3% pacientů a 70,3% zdravotnických pracovníků a po 5 dnech 92,2% pacientů a 89,1% zdravotnických pracovníků jako "vynikající" a "dobrá".

Celkem 100% pacientů a zdravotnických pracovníků hodnotilo lokální snášenlivost po 24 hodinách a 98,4% pacientů a zdravotnických pracovníků po 5 dnech nepřetržitého používání jako "vynikající" a "dobrou". Subjektivní hodnocení byla významně lepší než v případě placebo ($p < 0.0001$).

Údaje z klinických studií indikují nízký stupeň uvolňování nebo ztráty adheze léčivé náplasti v průběhu 24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Léčivá náplast představuje topickou lékovou formu ibuprofenu navrženou tak, aby byl zajištěn nepřerušovaný přestup ibuprofenu přes pokožku přímo do místa bolesti a zánětu.

Ve farmakokinetické studii na lidech byla náplast aplikována 28 subjektům 1krát denně po dobu 5 dnů během 7denního pozorování. Rápidní nárůst plazmatických koncentrací ibuprofenu byl zaznamenán 24 hodin po aplikaci první náplasti, průměrná koncentrace 0,49 mg / ml (95%, CI: 0,39-0,58). Průměrná C_{max} na 5. den byla 0,51 mikrogramů / ml (95%, CI: 0,44-0,60) a průměrná AUC₀₋₂₄ byla 9,59 μghr / ml. Průměrná C_{max} a systémová biodostupnost jsou ve srovnání s perorální formou ibuprofenu nízké a konzistentní s literárními rešeršemi na téma topických NSAID. Typická C_{max} 200-400 mg dávky ibuprofenu podané perorálně je řádově 20-50 mikrogramů / ml. Nízké C_{max} a AUC v případě léčivé náplasti indikují její zanedbatelný příspěvek k systémové expozici ibuprofenu při současném užívání se systémově podaným ibuprofenem.

Farmakokinetický profil prokázal, že se ibuprofen při opakované aplikaci nekumuluje, a že během 24 hodin po přerušení terapie dochází k rapidnímu poklesu na výchozí hodnotu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po systémovém podání se subchronická a chronická toxicita ibuprofenu v pokusech na zvířatech projevovala především lézemi a ulceracemi v gastrointestinálním traktu.

Ibuprofen nevykazoval žádný klinicky významný důkaz o mutagenním potenciálu v *in vitro* a *in vivo* studiích. Ve studiích na laboratorních potkanech a myších se nezjistil žádný důkaz o karcinogenních účincích perorálně podávaného ibuprofenu.

Systémově podávaný ibuprofen inhiboval ovulaci u králíků a vyvolal poruchy implantace u různých živočišných druhů (králík, laboratorní potkan, myš). V experimentálních studiích u laboratorních potkanů a králíků bylo prokázáno, že ibuprofen prochází placentou. Po podání dávek toxických pro matku byl pozorován zvýšený výskyt malformací (defektů ventrikulárního septa) u potomků laboratorních potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adhezivní vrstva:

Makrogol 20000

Macrogol 400

Levomenthol

Kopolymer styren-isopren-styren

Polyisobuten

Glycerolester hydrogenované kalafuny

Tekutý parafin

Podkladová vrstva:

Tkaná pegoterátová fólie (PET)

Ochranná snímatelná fólie:

Silikonizovaná pegoterátová fólie (PET)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky (2 náplasti v sáčku).

2 roky (4 náplasti v sáčku).

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 6 měsíců.

Nepoužité léčivé náplasti uchovávejte až do použití v sáčku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (2 náplasti v sáčku).

Uchovávejte při teplotě do 30 °C (4 náplasti v sáčku).

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jeden sáček je z vícevrstvé fólie (PET/LDPE/hliník/ LDPE).

Jeden sáček obsahuje 2 nebo 4 léčivé náplasti.

Velikost balení: 2, 4, 6, 8 nebo 10 léčivých náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nevhazujte použité náplasti do toalety.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/141/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 2. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 8. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 2. 2024