

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olfen 140 mg léčivá náplast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje 140 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky se známým účinkem: 2,8 mg butylhydroxytoluenu (E321) a 1,4 g propylenglykolu (E1520) v jedné náplasti.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.

Náplast o velikosti 10x14 cm s bílou až světle hnědou pastou nanesenou v rovnoměrné vrstvě na netkaný podklad se snímatelným ochranným filmem.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba (maximálně 7 dní)

Místní symptomatická a krátkodobá léčba bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo zhmoždění končetin po tupém poranění, např. při sportovních úrazech u dospívajících od 16 let a dospělých.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí a dospívající od 16 let

1 léčivá náplast se aplikuje na bolestivé místo 2krát denně, ráno a večer. Maximální denní dávka je 2 náplasti, i když je třeba léčit více než jedno postižené místo. Proto lze léčit pouze jednu bolestivou oblast v dané době.

##### Délka léčby

Přípravek Olfen je určen ke krátkodobé léčbě.

Délka léčby nesmí překročit 7 dní. Léčebný prospěch delšího používání nebyl stanoven.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny nebo se zhoršují, má pacient vyhledat lékaře.

Přípravek Olfen má být používán po co možná nejkratší dobu potřebnou k úlevě od příznaků.

##### Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří jsou více náchylní k nežádoucím účinkům.

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

##### Pediatrická populace

Pro děti a dospívající mladší 16 let nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti (viz bod 4.3).

Pokud je u dospívajících ve věku 16 let a starších potřeba používat tento přípravek déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, doporučuje se pacientům/rodičům dospívajících pacientů vyhledat lékaře.

### Způsob podání

Pouze kožní podání.

Náplast se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži a nemá se používat v průběhu sprchování nebo koupání.

Léčivá náplast se nesmí dělit.

Pokud je to nezbytné, může být náplast upevněna na postižené místo síťovým obvazem.

Náplast nesmí být používána s okluzivním obvazem.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (např. propylenglykol, butylhydroxytoluen)
- Hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)
- Pacienti, kteří v minulosti prodělali astma, angioedém, kopřivku nebo akutní rinitidu vyvolané užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)
- Pacienti s aktivním peptickým vředem
- Během posledního trimestru těhotenství
- Použití u dětí a dospívajících mladších 16 let je kontraindikováno
- V případě poškození kůže bez ohledu na typ léze: exsudativní dermatitida, ekzém, infikovaná léze, popálení nebo poranění

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Léčivá náplast nesmí přijít do kontaktu nebo být aplikována na oči nebo sliznice. Náplast se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

Topický diklofenak může být používán s neokluzivním obvazem, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním krytím.

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu (viz bod 4.2).

U pacientů, kteří trpí, nebo v minulosti trpěli bronchiálním astmatem nebo alergií může dojít k bronchospazmu.

Objeví-li se po aplikaci náplasti kožní vyrážka, léčba musí být okamžitě ukončena.

Pacienti se po odstranění náplasti mají vyvarovat vystavování se slunečnímu záření a záření v soláriích, aby se snížilo riziko fotosenzitivní reakce.

Po aplikaci léčivé náplasti s diklofenakem není vyloučena možnost systémových nežádoucích účinků v případě, že je přípravek použit na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu (viz informace o přípravcích s diklofenakem pro systémové podání).

Přestože se očekává minimální výskyt systémových nežádoucích účinků, musí být léčivá náplast používána s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, nebo s anamnézou peptického vředu, zánětlivého onemocnění střev nebo hemoragické diatézy.

Starší pacienti musí užívat nesteroidní antiflogistika s opatrností, jelikož je u nich větší riziko nežádoucích účinků.

Současně s léčivou náplastí se nemají požívat žádné další léčivé přípravky obsahující diklofenak ani jiný NSAID, a to ani v topické, ani systémově podávané formě.

Přípravek Olfen obsahuje polypropylen a butylhydroxytoluen. Polypropylen může způsobit podráždění kůže.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí nebo sliznic.

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

Protože je systémová absorpce při doporučené aplikaci léčivé náplasti velmi nízká, je riziko výskytu klinicky relevantních lékových interakcí zanedbatelné.

#### **4.6 Těhotenství, kojení a fertilita**

##### ***Těhotenství***

Klinické údaje o podávání přípravku Olfen během těhotenství nejsou k dispozici. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálními lékovými formami. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou lékovými formami se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, 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 se riziko zvyšuje s dávkou a délkou trvání terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu období organogeneze.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak používají ženy, které chtějí otěhotnět, nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Všechny inhibitory syntézy prostaglandinů užívané během třetího trimestru těhotenství mohou vystavit plod riziku:

- kardiopulmonální toxicity (předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkce, která může progredovat do renálního selhání s oligohydramniem;

matku a novorozence na konci těhotenství riziku:

- možného prodloužení doby krvácivosti, anti-agregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;
- inhibice děložních kontrakcí, která vede k oddálení nebo prodloužení porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

##### ***Kojení***

Stejně jako jiné NSAID se i diklofenak vylučuje v malých množstvích do mateřského mléka. Přesto se při terapeutických dávkách diklofenaku v léčivé náplasti nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě. Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek podáván v období kojení pouze po poradě se zdravotnickým pracovníkem. Za těchto okolností nesmí být přípravek Olfen aplikován na prsa kojící matky ani jinde na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

##### ***Fertilita***

Nejsou dostupné žádné údaje o podávání topických forem diklofenaku a jeho účincích na fertilitu člověka. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálními lékovými formami. Stejně jako u jiných NSAID může perorální podání diklofenaku narušit fertilitu žen a nedoporučuje se u žen, které se pokoušejí otěhotnět.

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

Přípravek Olfen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Při hodnocení nežádoucích účinků bylo použito následující konvenční hodnocení frekvence:

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).

### *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                                      pálivý pocit v místě aplikace, vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně alergické a kontaktní dermatitidy), svědění.

Vzácné                                      bulózní dermatitida (např. bulózní erytém), suchá kůže

Velmi vzácné                      fotosenzitivní reakce

Systemové hladiny diklofenaku v plazmě měřené v době aplikované léčivé náplasti byly velmi nízké ve srovnání s hodnotami získanými po perorálním podání diklofenaku. Riziko vzniku systémových nežádoucích účinků (jako jsou žaludeční, jaterní a ledvinové poruchy, bronchospasmus) se proto při použití léčivé náplasti zdá být nízké.

Přesto se v případě, že je léčivá náplast použita na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu, 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9 Předávkování

Díky nízké systémové absorpci topického diklofenaku je předávkování nepravděpodobné.

V případě, že se z důvodu nesprávného použití nebo náhodného předávkování (např. u dětí) vyskytnou významné systémové nežádoucí účinky, mají být zavedena opatření vhodná při léčbě otravy nesteroidními protizánětlivými léky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivá léčiva, 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 při testování zánětu na standardních zvířecích modelech. U člověka diklofenak zmírňuje bolesti související se zánětlivým procesem, zmírňuje otok a snižuje horečku. Současně diklofenak reverzibilně inhibuje ADP a kolagenem indukovanou agregaci krevních destiček.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Absorpce**

Diklofenak je při kožním podání absorbován pomalu a nekompletně. Plazmatické koncentrace diklofenaku při ustáleném stavu jsou charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z náplasti, bez ohledu na to, zda je náplast aplikována ráno nebo večer. Po kožní aplikaci může být diklofenak absorbován do kožního depa, ze kterého je postupně uvolňován do centrálního kompartmentu.

Pozorovaná terapeutická účinnost je vysvětlována zejména terapeuticky relevantními koncentracemi léku ve tkáních pod místem aplikace. Penetrace k místu účinku se může lišit rozsahem a povahou podmínek a je závislá na místě aplikace a místě účinku.

Průměrná koncentrace v ustáleném stavu je přibližně 3 ng/ml.

#### **Distribuce**

Vazba diklofenaku na plazmatické bílkoviny je vysoká, až 99%.

#### **Biotransformace a eliminace**

Metabolismus a eliminace jsou podobné po kožním i perorálním podání. Po rychlém hepatálním metabolismu (hydroxylace a vazba na glukuronovou kyselinu) jsou 2/3 léčivé látky eliminovány renální cestou a 1/3 žlučí.

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

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, kromě toho, které je uvedeno v dalších částech tohoto Souhrnu údajů o přípravku. Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita diklofenaku po systémovém podání projevovala především jako gastrointestinální léze a vředy. Dvouletá studie toxicity na potkanech léčených diklofenakem ukázala nárůst trombotických okluzí srdečních cév v závislosti na dávce.

Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech způsobil systémově podávaný diklofenak inhibici ovulace u králíků a zhoršenou implantaci a časný vývoj embrya u potkanů. Diklofenak prodlužoval období gestace a trvání porodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku byl studován na třech zvířecích druzích (potkan, myš a králik). Úmrtí plodu a růstová retardace se objevovaly u dávek toxických pro matku. Na základě dostupných neklinických údajů je diklofenak považován za neteratogenní. Dávky nižší, než byly hraniční dávky toxické pro matku, neměly žádný vliv na postnatální vývoj mláďat.

Konvenční studie lokální tolerance neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol  
Propylenglykol (E1520)  
Diisopropyl-adipát  
Krystalizující sorbitol 70% (E420)  
Sodná sůl karmelosy  
Natrium-polyakrylát  
Základní butylovaný methakrylátový kopolymer  
Dihydrát dinatrium-edetátu  
Siřičitan sodný (E221)  
Butylhydroxytoluen (E321)  
Síran draselno-hlinitý  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Přírozený lehký kaolin  
Lauromakrogol  
Levomenthol  
Kyselina vinná  
Čištěná voda  
Netkaná polyesterová vrstva  
Polypropylénová fólie

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

30 měsíců  
Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 4 měsíce.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysušením a světlem.  
Uchovávejte sáček pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysušením.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Zatavené, opakovaně uzavíratelné sáčky z papíru/polyetylenu/alumina/etylenu a methakrylátového kopolymeru obsahující 2 nebo 5 léčivých náplastí.  
Jedno balení obsahuje 2, 5, 10 nebo 14 léčivých náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Použité náplasti se musí složit na polovinu s adhezivní stranou dovnitř.

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

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

29/509/08-C

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

17. 9. 2008/ 2. 7. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

4. 6. 2025