

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy o wymiarach 10 cm x 14 cm zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan (E218): 14 mg

propylu parahydroksybenzoesan (E216): 7 mg

glikol propylenowy (E1520): 420 mg

polisorbat 80 (E433): 28 mg

Podane powyżej wartości odnoszą się do zawartości jednego plastra.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy o wymiarach 10 cm x 14 cm.

Pasta koloru białego do bladożółtego rozprowadzona w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego albo urazowego w obrębie stawów, mięśni, ścięgien albo więzadeł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Jeden (1) plaster na najbardziej bolesny obszar raz albo dwa razy na dobę.

Czas trwania leczenia

Produkt leczniczy Dolofest należy stosować przez możliwie najkrótszy czas. Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 14 kolejnych dni.

Należy poradzić pacjentowi, aby skonsultował się z lekarzem, jeśli po zalecany okresie leczenia nie nastąpi poprawa (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych. Patrz także punkt 4.4.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania tego plastra leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3).

W przypadku dzieci w wieku 16 lat i starszych, jeśli konieczne jest stosowanie tego produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasilą się zalecane jest skonsultowanie się pacjenta

i (lub) rodziców nastolatka z lekarzem, ponieważ konieczne będzie przeprowadzenie ponownej oceny stanu zdrowia.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

Stosowanie produktu leczniczego Dolofest u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek – patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Rozciąć saszetkę zawierającą plastry lecznicze zgodnie z instrukcją na opakowaniu. Wyjąć jeden plaster leczniczy z saszetki, usunąć plastikową folię osłaniającą powierzchnię przylepną i nałożyć go na bolesny staw lub miejsce objęte bólem. W razie potrzeby, plaster można dodatkowo przymocować za pomocą siatki elastycznej. Ostrożnie zamknąć saszetkę za pomocą zamknięcia strunowego.

Plaster należy używać w całości.

4.3 Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, inne leki przeciwbólowe lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), lub jakąkolwiek inną substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów, u których stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) powoduje napady astmy, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa
- Uszkodzenia skóry, niezależnie od rodzaju zmiany: wysiękowe zapalenie skóry, egzema, zakażona zmiana, oparzenie lub rana.
- W trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).
- U pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Plaster leczniczy należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. Nie stosować na rany skórne lub otwarte urazy, nie należy go pozostawiać na skórze podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.
- Plaster leczniczy nie powinien wchodzić w kontakt ani być nakładany na błony śluzowe lub oczy
- Nie stosować jednocześnie pod opatrunkiem okluzyjnym uniemożliwiającym swobodny dostęp powietrza.
- W razie wystąpienia wysypki skórnej po naklejeniu plastra leczniczego należy natychmiast przerwać jego stosowanie.
- Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub inne NLPZ podawanymi miejscowo lub ogólnoustrojowo.
- W przypadku stosowania produktu leczniczego na dużych powierzchniach skóry i przez dłuższy okres, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych z miejscowym stosowaniem diklofenaku (patrz druki informacyjne produktów leczniczych dotyczące postaci diklofenaku działających ogólnoustrojowo). Mimo, że działania ogólnoustrojowe, po zastosowaniu plastra, powinny być niewielkie, to powinien on być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, nieswoistym zapaleniem jelit, albo skazą krwotoczną. Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na występowanie zdarzeń niepożądanych.
- Należy ostrzec pacjenta przed bezpośrednią ekspozycją na światło słoneczne i światło solarium przez około jeden dzień po zdjęciu plastra leczniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło.
- Plaster leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z astmą, przewlekłymi chorobami obturacyjnymi oskrzeli, alergicznym nieżytem nosa lub zapaleniem błony śluzowej nosa (polipy nosa), ponieważ częściej niż u innych pacjentów po leczeniu kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi mogą u nich występować napady astmy,

miejscowe stany zapalne skóry lub błon śluzowych (obrzęk Quinckiego), pokrzywka albo ostre zapalenie błony śluzowej nosa (patrz punkt 4.3).

- W celu zminimalizowania występowania działań niepożądanych zaleca się stosowanie najniższej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do kontrolowania objawów, nieprzekraczając przy tym 14 dni stosowania (patrz punkty 4.2 i 4.8).
- Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, tego lub innych produktów leczniczych do stosowania miejscowego, może skutkować wystąpieniem objawów uczulenia. W takim przypadku konieczne jest przerwanie leczenia i wdrożenie odpowiedniej metody terapii.
- Chociaż wchłanianie ogólnoustrojowe jest minimalne, stosowanie plastra leczniczego zawierającego diklofenak, podobnie jak w przypadku każdego leku hamującego syntezę prostaglandyn i cyklooksygenazy, nie jest zalecane u kobiet zamierzających zajść w ciążę (patrz punkt 4.6).
- Należy przerwać stosowanie plastra leczniczego zawierającego diklofenak w przypadku kobiet, u których występują problemy z płodnością, albo u kobiet poddawanych badaniom pod kątem płodności (patrz punkt 4.6).

Ten produkt leczniczy zawiera **metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**.

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera 420 mg **glikolu propylenowego** w każdym plastrze.

Ten produkt leczniczy zawiera **polisorbát 80**: polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe diklofenaku w trakcie stosowania plastra leczniczego zgodnie z zaleceniami jest bardzo niskie, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi jest znikome.

Badania kliniczne dotyczące stosowania plastra leczniczego zawierającego diklofenak jednocześnie z innymi steroidowymi i niesteroidowymi (sulfasalazyna, hydroksychinolina itp.) lekami przeciwzapalnymi nie wykazały występowania interakcji. Nie można jednak wykluczyć ewentualnej konkurencji między wchłoniętym diklofenakiem a innymi produktami leczniczymi o wysokim stopniu wiązania z białkami osocza.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania miejscowo ani ogólnoustrojowo innych produktów leczniczych zawierających diklofenak albo inne NLPZ (patrz punkt 4.8).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Dolofest w okresie ciąży.

Stężenie ogólnoustrojowe diklofenaku po zastosowaniu miejscowym jest mniejsze niż w przypadku stosowania postaci podawanych doustnie.

Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Dolofest może być szkodliwe dla zarodka/płod.

W odniesieniu do doświadczeń w zakresie leczenia z zastosowaniem NLPZ wchłanianych ogólnoustrojowo uznaje się, że:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płod. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Ryzyko bezwzględne wystąpienia wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego było podwyższone z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia

Wykazano, że u zwierząt podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie utraty zarodka przed i po jego implantacji a także śmiertelności zarodka i płodu. Ponadto zgłaszano zwiększoną częstość występowania różnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego, u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Dolofest, chyba że jest to

bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobietę starającą się zajść w ciążę albo w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może powodować toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Dolofest jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Tak, jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Jednakże w dawkach terapeutycznych diklofenak w postaci plastrów leczniczych nie ma wpływu na karmione piersią dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań przeprowadzonych wśród kobiet karmiących piersią, ten produkt leczniczy powinien być stosowany w okresie karmienia piersią wyłącznie na zalecenie fachowego personelu medycznego. W takim wypadku nie należy stosować produktu leczniczego Dolofest w obrębie piersi kobiet karmiących, ani na inne duże powierzchnie skóry ani przez dłuższy okres (patrz punkt 4.4).

Płodność

Należy przerwać stosowanie plastra leczniczego zawierającego diklofenak w przypadku kobiet, u których występują problemy z płodnością, albo u kobiet poddawanych badaniom pod kątem płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie plastra leczniczego zawierającego diklofenak nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano według częstości występowania, od najczęściej występujących, z zastosowaniem następującej konwencji: bardzo często ($>1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Niezbyt często	Wybroczyny
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (np. Rumień pęcherzowy), suchość skóry
Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości na światło
Częstość nieznana	Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Reakcje w miejscu zastosowania
Niezbyt często	Uczucie gorąca

Ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku jest bardzo małe w porównaniu ze stężeniami w osoczu uzyskiwanymi po podaniu doustnych postaci diklofenaku, a prawdopodobieństwo wystąpienia

ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia żołądka, wątroby i nerek) po zastosowaniu miejscowym diklofenaku w porównaniu z częstością występowania działań niepożądanych po zastosowaniu doustnym diklofenaku jest bardzo małe. Jednakże jeśli produkt leczniczy Dolofest jest nakładany na stosunkowo duże powierzchnie skóry i stosowany przez dłuższy czas, ze względu na wchłanianie dużych ilości substancji czynnej nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie układu pokarmowego.

Należy unikać stosowania produktu w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi diklofenak, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości na światło, wysypki z powstawaniem pęcherzy, egzemy, rumienia, a w rzadkich przypadkach reakcji skórnych o ciężkim przebiegu (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella) (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania diklofenaku w postaci plastra leczniczego. W przypadku wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych spowodowanych nieprawidłowym stosowaniem albo przypadkowym przedawkowaniem tego produktu (np. u dzieci) należy wdrożyć ogólne postępowanie zalecane w przypadku zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA15.

Mechanizm działania

Diklofenaku hydroksyetylopyrolidyna lub diklofenaku epolamina (DIEP) to rozpuszczalna w wodzie sól diklofenaku.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do arylokarboksylowych pochodnych kwasu fenylooctowego. Działanie DIEP polega częściowo na kompetencyjnym i nieodwracalnym hamowaniu biosyntezy prostaglandyn, a częściowo na hamowaniu aktywności enzymów lizosomalnych. Sól – diklofenaku hydroksyetylopyrolidyna – wytworzona w celu ułatwienia wchłaniania i zwiększenia stężenia substancji czynnej w obszarze zajętej chorobą powoduje szybkie wystąpienie charakterystycznego dla diklofenaku działania farmakologicznego: przeciwzapalnego, przeciwobrzękowego i przeciwbólowego. W postaci plastra leczniczego wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu plastra leczniczego na skórę, diklofenaku epolamina wchłania się przez skórę. W badaniu klinicznym kinetyka wchłaniania po zastosowaniu dwóch kolejnych plastrów wykazała przedłużone uwalnianie substancji czynnej, a stężenie maksymalne (C_{max}) diklofenaku w osoczu wynoszące od 1,0 do 3,4 ng/mL uzyskano po około 8 godzinach (T_{max} : $8,6 \pm 3,3$ godziny). Ekspozycja ogólnoustrojowa (AUC) na

diklofenak po zastosowaniu dwóch kolejnych plastrów jest mniejsza (<1%) niż w przypadku podania dobowej dawki diklofenaku sodowego podanego doustnie.

Diklofenak w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (w około 99%). Ilość diklofenaku w postaci niezmienionej wydalona z moczem w dniu 8, w przedziale 0–48 godzin, wynosi 0,013% dawki podanej w związku z zastosowaniem plastra.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność produktu przy długotrwałym stosowaniu (w postaci zmian w żołądku charakterystycznych dla leków z tej klasy) była minimalna i wykrywano ją sporadycznie wyłącznie w przypadku stosowania najwyższych dawek (50 mg/kg).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa nośna: podłoże z włókniny poliestrowej.

Warstwa przylepna (żel aktywny): żelatyna, powidon (K90), sorbitol ciekły (niekrystalizujący), kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbat 80 (E433), woda oczyszczona.

Warstwa osłaniająca: folia polipropylenowa.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu zamkniętej saszetki: 4 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zapieczętowane saszetki wykonane z papieru/PE/aluminium/kopolimeru etylenu i kwasu metakrylowego zawierają 5 plastrów leczniczych.

Wielkość opakowania: 5 i 10 plastrów leczniczych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Pozostałość substancji czynnej plastra może stwarzać zagrożenie dla środowiska wodnego. Nie należy spłukiwać zużytych plastrów w toalecie. Zużyte plastry należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**