

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Itami, 140 mg, plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

Itami to białe plastry samoprzylepne o wymiarach 10x14 cm, których jedna strona jest wykonana z włókniny, natomiast druga z papieru.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, krótkotrwałe (nie dłużej niż 7 dni) i objawowe leczenie bólu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w przypadku ostrych nadwyrężeń, zwichnięć czy siniaków kończyn, powstałych w wyniku tępych urazów, np. urazów sportowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

Należy stosować jeden plaster leczniczy na bolący obszar dwa razy na dobę: rano i wieczorem. Maksymalna dawka dobową to 2 plastry lecznicze, nawet jeśli leczone ma być więcej niż jedno miejsce chorobowe. Oznacza to, że w danym czasie leczony może być wyłącznie tylko jeden obszar ciała.

Okres stosowania

Itami jest przewidziany do stosowania w leczeniu krótkotrwałym.

Okres stosowania leku nie powinien przekraczać 7 dni. Nie wykazano korzyści terapeutycznych płynących z dłuższego stosowania produktu.

Itami powinien być stosowany przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ są oni bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych (patrz również punkt 4.4).

Informacje dotyczące leczenia osób w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby zawarto w punkcie 4.4.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczającej ilości danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz również punkt 4.3).

W przypadku młodzieży w wieku powyżej 16 lat, jeśli stosowanie tego produktu leczniczego jest wymagane przez ponad 7 dni, bądź jeśli objawy się nasila, zaleca się, aby pacjent lub jego rodzice skonsultowali się z lekarzem.

Sposób podawania

Wyłącznie na skórę.

Plaster leczniczy należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę i nie powinien on pozostawać na skórze pacjenta podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

Jeśli konieczne, plaster leczniczy można przymocować za pomocą dzianego bandaża.

Plastra leczniczego nie można stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u pacjentów, u których podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpił atak astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa;
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- stosowanie na uszkodzoną skórę, niezależnie od rodzaju zmiany: wysiękowe zapalenie skóry, wysypki, zmiany zakażone, oparzenia lub rany;
- trzeci trymestr ciąży;
- stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować plastra leczniczego na oczy i błony śluzowe, ani nie może mieć on styczności z tymi powierzchniami. Można go stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, nie stosować na zranienia czy otwarte rany.

Diklofenak aplikowany miejscowo może być stosowany z bandażem, jednak nie można go stosować pod szczelny opatrunek okluzyjny.

Działania niepożądane można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy możliwy okres (patrz punkt 4.2).

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów, z astmą oskrzelową lub alergią w wywiadzie.

W przypadku, gdy po zastosowaniu plastra leczniczego wystąpi wysypka skórna, należy natychmiast przerwać leczenie.

Pacjentów należy ostrzec, aby po zdjęciu plastra nie wystawiali się na działanie promieni słonecznych i naświetlanie w solarium tak, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w wyniku zastosowania plastra leczniczego z diklofenakiem, jeżeli jest on stosowany na duże powierzchnie ciała przez długi okres (należy zapoznać się z informacją dotyczącą ogólnoustrojowych postaci diklofenaku).

Pomimo, iż ogólnoustrojowe działanie plastra jest znikome, należy go stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z niewydolnością nerek, serca i wątroby oraz chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, zapaleniem jelit czy skazą krwotoczną. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując niesteroidowe leki przeciwzapalne u chorych w podeszłym wieku z uwagi na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami działającymi miejscowo, ani ogólnoustrojowo zawierającymi diklofenak, lub z jakimkolwiek innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku podczas prawidłowego stosowania plastrów medycznych jest niezwykle niskie, ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych interakcji jest znikome.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Akumulacja ogólnoustrojowa diklofenaku jest mniejsza przy zastosowaniu miejscowym, niż w przypadku stosowania postaci doustnych. Na podstawie doświadczenia uzyskanego ze stosowania leczenia za pomocą NLPZ wchłanianych ogólnoustrojowo, zaleca się następujące postępowanie:

Hamowanie syntezy prostaglandyny może mieć negatywny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka/płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, a także wad wrodzonych serca czy wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyny we wczesnym okresie ciąży. Całkowite ryzyko wad sercowo-naczyniowych wzrosło od wartości nieprzekraczającej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu trwania terapii. W przypadku zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyny doprowadziło do zwiększonej utraty płodów przed i po zagnieżdżeniu, a także śmiertelności zarodków i płodów. Ponadto, zwiększone występowanie różnego rodzaju deformacji, w tym tych sercowo-naczyniowych, odnotowano u zwierząt, którym w okresie organogenezy podano inhibitory syntezy prostaglandyny. W trakcie pierwszego i drugiego trymestru ciąży nie należy podawać diklofenaku, chyba, że jest to całkowicie niezbędne. Jeśli diklofenak jest stosowany przez kobiety starające się o poczęcie dziecka lub będące w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, podawana dawka powinna być jak najmniejsza, zaś czas trwania kuracji możliwie jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyny mogą wywołać narażenie płodu na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnienia płucnego);
- zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

i narażenie pod koniec ciąży matki oraz noworodka na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, będącego skutkiem działania przeciwaagregacyjnego, co może wystąpić nawet po bardzo małych dawkach,
- zahamowanie skurczów macicy, co może prowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z powyższym, diklofenak jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Niemniej jednak, nie przewiduje się, by dawka terapeutyczna diklofenaku zawarta w plastrach leczniczych powodowała wystąpienie skutków u dziecka karmionego piersią.

Z powodu braku kontrolowanych badań nad kobietami karmiącymi piersią, produkt leczniczy powinien być stosowany w trakcie karmienia piersią wyłącznie pod kontrolą lekarza. Z tego powodu Itami nie powinien być stosowany na piersiach matek karmiących, ani na innych dużych powierzchniach ich skóry, lub długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Itami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące kategorie użyto do określenia częstotliwości zgłaszania działań niepożądanych:

<i>Bardzo często</i>	$\geq 1/10$
<i>Często</i>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<i>Niezbyt często</i>	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
<i>Rzadko</i>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
<i>Bardzo rzadko</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Częstość nieznana</i>	<i>częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych</i>

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Wysypka krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczyń ruchomy, reakcja o typie anafilaksji
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Wysypka, egzema, rumień, zapalenie skóry (w tym alergiczne i kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko	Pęcherzowe zapalenie skóry (np. rumień wysiękowy), sucha skóra
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Reakcje w miejscu podania

Stężenia diklofenaku w osoczu mierzone podczas prawidłowego stosowania plastrów leczniczych są niezwykle małe w porównaniu z wynikami uzyskanymi po doustnym przyjęciu diklofenaku. Tym samym, ryzyko rozwoju ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zaburzenia ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, skurczu oskrzeli) podczas stosowania plastra wydaje się być znikome. Niemniej jednak, ogólnoustrojowe działania niepożądane mogą wystąpić w szczególności, gdy plaster stosowany jest na dużej powierzchni skóry i przez długi czas.

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 bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doświadczeń dotyczących przedawkowania plastrów leczniczych zawierających diklofenak.

W razie wystąpienia poważnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych w następstwie nieprawidłowego zastosowania lub nieumyślnego przedawkowania (np. przez dzieci), należy podjąć środki zaradcze właściwe dla zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni. Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego. Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest niesteroidową, przeciwzapalną i przeciwbólową substancją czynną, która w standardowych modelach zwierzęcych zapalenia skutecznie hamuje syntezę prostaglandyn. U ludzi, diklofenak ogranicza ból wywołany przez stan zapalny, opuchliznę i gorączkę. Ponadto diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną ADP i kolagenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diklofenak w produktach do stosowania miejscowego wchłania się powoli i niecałkowicie. Stężenie diklofenaku w surowicy krwi w stanie stacjonarnym charakteryzuje się nieprzerwanym wchłanianiem diklofenaku z plastra, niezależnie od tego, czy plaster został naklejony rano czy wieczorem. Po podaniu na skórę diklofenak ulega wchłonięciu, tworząc w skórze depozyt, skąd jest powoli uwalniany do przedziału naczyniowego. Ogólnoustrojowe wchłanianie produktów miejscowych wynosi około 2-10% wartości uzyskanych w przypadku podawania tej samej dawki doustnie.

Obserwowane działanie terapeutyczne wynika przede wszystkim z osiągnięcia terapeutycznie istotnego stężenia substancji czynnej w tkankach znajdujących się poniżej obszaru, na który zastosowano produkt. Przenikanie do miejsca działania może różnić się ze względu na stopień i naturę zaburzenia, a także zależy od miejsca zastosowania oraz działania.

Średnie szczytowe stężenie w osoczu wynosi około 1 ng/ml. Diklofenak wiąże się z białkami osocza w dużym stopniu, na poziomie 99%. Metabolizm i eliminacja są podobne w przypadku podania na skórę, jak i użyciu doustnym. Po szybkim metabolizmie wątrobowym (hydroksylacja i wiązanie z kwasem glukuronowym), 2/3 substancji czynnej jest eliminowane przez nerki, a 1/3 z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i możliwego działania rakotwórczego nie wykazały występowania szczególnych zagrożeń dla człowieka poza tymi, które wymieniono w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego. W badaniach na zwierzętach toksyczność przewlekła diklofenaku po podaniu ustrojowym uwidaczniała się głównie w formie zmian i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego. W trwającym 2 lata

badaniu działania toksycznego diklofenaku u szczurów, stwierdzono zależną od dawki większą częstość występowania zatorowego zamknięcia tętnic wieńcowych.

W badaniach na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję wykazano, że diklofenak podawany ogólnoustrojowo powodował zahamowanie owulacji u królików oraz zaburzenia w implantacji i we wczesnych etapach rozwoju embrionalnego u szczurów. Diklofenak powodował wydłużenie okresu ciąży i porodu. Działanie embriotoksyczne diklofenaku badano na trzech gatunkach zwierząt (szczury, myszy, króliki). Zgon lub opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu występowały po dawkach toksycznych dla matki. Na podstawie dostępnych danych nieklinicznych diklofenak sklasyfikowano jako lek nieteratogenny. Dawki poniżej progu toksyczności dla matki pozostawały bez wpływu na pourodzeniowy rozwój potomstwa.

Konwencjonalne badania dotyczące tolerancji miejscowej nie ujawniły występowania szczególnego ryzyka dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy
Akrylanów kopolimer
Makrogolu 12 stearynian
Sorbitanu oleinian

Poliestrowa warstwa nośna
Papierowa monosilikonowa warstwa ochronna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastry Itami są zamykane pojedynczo w zgrzewanych saszetkach z wygodnym zapięciem o wymiarach 145 x 228 mm, wykonanych z Papier/Aluminium/ PEX, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 2, 5 lub 10 plastrów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY ZEZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (Padova)
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21301

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.07.2013.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2018