

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olfen, 140 mg ravimplaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ravimplaaster sisaldab 140 mg diklofenaknaatriumi.

INN. *Diclofenacum*

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks ravimplaaster sisaldab 2,8 mg dibutüülhüdrosütolueeni ja 1,4 g propüleenglükooli.

Abiainete täielik loetelu vt 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimplaaster.

10x14 cm plaaster. Valge või helepruun kleepuv pasta kudumata kanga peal.

Kleepuv pind on kaetud läbipaistva kilega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne sümptomaatiline ravi jäsemete ägedate venituste, nihetuste või muljumiste korral traumajärgselt (nt spordivigastused).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanutel asetatakse üks ravimplaaster ravitavasse kohta kaks korda päevas, hommikul ja õhtul. Maksimaalselt tohib ööpäevas kasutada 2 ravimplaastrit, isegi kui ravi vajab rohkem kui üks vigastatud piirkond. Korraga ravitakse ainult ühte vigastatud piirkonda.

Eakad ja neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Ei ole spetsiifilisi annustamise soovitusi (vt. lõik 4.4).

Lapsed ja noorukid

OLFEN plaastri kasutamist ja ohutust lastel ei ole piisavalt uuritud, mistõttu ei ole seda soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel.

Ravi kestus

Olfen plaastrit peab kasutama nii vähe aega kui võimalik. Ravi kestus ei tohi ületada 7 päeva. Ei ole tuvastatud, et pikemaajalisest kasutamisest oleks terapeutilist kasu.

Manustamisviis

Kutaaneks kasutamiseks.

Ravimplaastrit ei tohi osadeks jagada.

Vajadusel võib ravimplaastrit katta elastse võrksidemega, et kindlustada selle püsimine nahal.

Ravimplaastrit kasutamise ajal ei tohiks kanda kitsaid rõivaid.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes (näiteks propüleenglükool, dibutüülhüdrosütolüeen).
- Ülitundlikkus ükskõik millise valuvaigistava või antireumaatilise ravimi suhtes (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), kaasa arvatud atsetüülsalitsüülhape).
- patsientidel, kellel eelnevalt on olnud astmahoog, nõgestõbi või äge riniit atsetüülsalitsüülhappe või ükskõik millise MSPVA tõttu.
- Äge peptiline haavand.
- Lahtistel haavadel, põletustel, nahainfektsiooni kolletel või ekseemil.
- Raseduse viimasel trimestril .

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui sümptomid kestavad kauem kui 3 päeva või süvenevad, peab konsulteerima raviarstiga.

Ravimplaastrit ei tohi kokku puutuda silmade või limaskestadega.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades kõige väiksemat efektiivset annust võimalikult lühikest aega.

Bronhiaalastma või allergiaga või selle anamneesiga patsientidel võib tekkida bronhospasm.

Kui pärast ravimplaastrit paigaldamist tekib nahalõve, tuleb ravi koheselt katkestada.

Vähendamaks fotosensitiivsuse riski, ei tohi patsient pärast ravimplaastrit eemaldamist ligikaudu ühe päeva vältel viibida otsese päikese käes ja solaariumis .

Kuigi süsteemsed toimed võivad olla minimaalsed, peab siiski kasutama ravimplaastrit ettevaatusega neeru-, südame- või maksakahjustusega, peptilise haavandiga, soolepõletiku või hemorraagilise diateesiga patsientidel. Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid peab vanemaalistel patsientidel kasutama ettevaatusega, sest nemad on kõrvaltoimetele vastuvõtlikumad.

Olfen plaaster sisaldab propüleenglükooli ja dibutüülhüdrosütolüeeni. Propüleén võib põhjustada nahaärritust. Dibutüülhüdrosütolüeen võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kui ravimplaastrit kasutatakse õigesti, on süsteemne imendumine vähene, seega on suukaudse diklofenaki puhul tekkivate koostoimete esinemine ebatõenäoline.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kutaanse diklofenaki manustamise mõju kohta rasedusele on ebapiisavalt kliinilisi andmeid. Loomuuringutes on pärast diklofenaki süsteemset manustamist täheldatud reproduktiivset toksilisust (vt. lõik 5.3). Kuna prostaglandiini biosünteesi mõju rasedusele ei ole tuvastatud, võib Olfen plaastrit raseduse 1. ja 2. trimestril kasutada ainult pärast kasu-riski suhte hoolikat kaalumist. Maksimaalne päevane annus on 2 ravimplaastrit (vt lõik 4.2).

Raseduse 3. trimestril võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid lootel esile kutsuda:

- kardiopulmonaalse toksilisuse (koos arterioosjuha võimaliku enneaegse sulgumise ja pulmonaalse hüpertensiooniga)
- neeru düsfunktsiooni, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks, millega kaasneb oligohüdramnioos,
- võimaliku veritsusaja pikeneda, agregeerumisvastase toime, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral,
- emakakontraktsioonide pärssimise, mille tulemuseks on hilinev või pikenenud sünnitegevus.

Seega on diklofenak raseduse 3. trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Rinnapiima eritub minimaalne kogus diklofenakki ja selle metaboliite. Kuna ei ole teada selle kahjulikku toimet imikule, ei ole üldiselt põhjust imetamist katkestada. Siiski ei tohi Olfen plaastrit kasutada rinnapiirkonnas.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Olfen plaastri puudub või on ebaoluline mõju autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed esitatud järgmise kokkuleppelise sageduse järgi:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Sagedasteks kõrvaltoimeteks on paiksed nahareaktsioonid, nagu sügelus, ekseem, erüteem, nahalööve, mis on mõnikord mädavillide või kupladega, põletustunne manustamiskohal.

Aeg-ajalt esinevateks kõrvaltoimeteks on ülitundlikkusreaktsioonid või paiksed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

Lokaalseid MSPVAsid kasutavatel patsientidel on üksikutel juhtudel esinenud generaliseerunud nahalöövet, ülitundlikkusreaktsioone, nagu angioödeem, anafülaktilist tüüpi reaktsioone ning fotosensibilisatsiooni.

Võrreldes suukaudse diklofenaki manustamise järgselt mõõdetud toimeaine sisaldusega plasmas on lokaalselt kasutatava diklofenaki süsteemne imendumine väga vähene. Süsteemsete kõrvaltoimete (nagu seedetrakti või neerude häired, bronhospasm) esinemise tõenäosus on seega paikse kasutamise järgselt väga madal. Diklofenaki pikemaajalisel kasutamisel suurteil pindadel ei saa siiski täielikult välistada süsteemsete kõrvaltoimete võimalust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Kui ebaõige kasutamise või juhusliku üleannustamise korral peaksid tekkima tõsised süsteemsed kõrvaltoimed (nt lastel), tuleb rakendada mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistuse esmaabivõtteid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Paiksel kasutatavad põletikuvastased, mittesteroidsed preparaadid, ATC kood: M02AA15

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane/valuvastane aine, mille puhul on standardsetel põletiku loomudelitel näidatud, et see inhibeerib efektiivselt prostaglandiinide sünteesi.

Inimestel vähendab diklofenak põletikust tingitud valu, turset ja palavikku. Lisaks sellele inhibeerib diklofenak pöörduvalt ADP-indutseeritud ning kollageen-indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Diklofenak imendub kutaansete ravimvormide korral aeglaselt ning mittetäielikult. Diklofenaki plasmakontsentratsiooni püsikontsentratsiooni faasis iseloomustab diklofenaki pidev sidumine plaastrist, vaatamata sellele, kas plaaster manustatakse hommikul või õhtul. Kutaanse manustamise järgselt võib diklofenak koguneda nahadepoos, millest vabaneb aeglaselt tsentraalsesse ruumi. Täheldatud terapeutiline toime on peamiselt seletatav toimeaine terapeutiliselt oluliste kontsentratsioonidega manustamiskoha aluses koes. Toimekohani imendumine võib varieeruda sõltuvalt kahjustuse ulatusest ja tüübist ning manustamise ja toime kohast.

Keskmine plasmakontsentratsioon on ligikaudu 3 ng/ml. Diklofenaki seonduvus plasmavalkudega on kõrge, 99%.

Diklofenaki metabolism ja eliminatsioon on pärast lokaalset manustamist samasugused nagu pärast suukaudset manustamist.

Pärast kiiret metabolismi maksas (hüdroksüleerumine ning glükuroonhappega seondumine) eritub 2/3 toimeainest neerude ning 1/3 sapi kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse konventsionaalsetel uuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud need, mis on juba välja toodud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes. Loomuuringutes esines süsteemse manustamise järgselt diklofenaki kroonilist toksilisust peamiselt seedetrakti kahjustuste ja haavandite kujul. 2-aastasest toksilisuse uuringus esines diklofenakiga ravitud rottidel annusest sõltuv südame veresoonte trombootiliste oklusioonide esinemissageduse suurenemine.

Reproduktsioonitoksilisuse eksperimentaalsetes loomuuringutes põhjustas süsteemselt kasutatud diklofenak küülikutel ovulatsiooni inhibeerimist ning rottidel implantatsiooni ja varajase embrüonaalse arengu häireid. Diklofenak pikendas tiinuse ja sünnituse kestust. Diklofenaki embrüotoksilist potentsiaali uuriti kolmel loomaliigil (rott, hiir, küülik).

Emasloomadele toksiliste annuste juures esines embrüote hukkumist ning kasvu pidurdumist. Olemasolevate andmete põhjal klassifitseeritakse diklofenak mitteteratogeensete ainete hulka. Emasloomadele toksilisest lävest madalamatel annustel puudus mõju järglaste postnataalsele arengule.

Paikse taluvuse konventsionaalsetest uuringutest ei ole ilmnenud konkreetset riski inimestele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pasta

Makrogoollaurüüleeter

Diisopropüüladiipaat

Glütserool (E422)

Propüleenglükool

Sorbitooli lahus 70% (E420)

Natriumpolüakrülaad

Karmelloosnaatrium (E466)

Aminoalküülmetakrülaad-kopolümeer (Eudragit E100)

Veevaba kolloidne ränidioksiid
Naturaalne kerge kaoliin
Naatriumsulfit, veevaba (E221)
Dinaatriumedetaat
Dibutüülhüdrosütolüeen (E321)
Kuivatatud alumiinium-kaaliumsulfaat
Viinhape (E334)
L-mentool
Puhastatud vesi

Substraat

Kudumata kangas (EL-8100S)
Polüpropüleenkile

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast koti esmakordset avamist tuleb ravimplaastrid ära kasutada:

- 4 kuu jooksul, kui plaastreid on eelnevalt hoitud tihedalt suletud kotikeses 25°C juures.

- 6 kuu jooksul kui plaastreid on eelnevalt hoitud tihedalt suletud kotikeses külmikus (2...8°C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ravimiplaastrid on pakendatud siledast pakendikilest valmistatud ja taassuletava kinnisribaga pakikestesse. Sile pakendikile on õhuke lamineeritud kile, mille välispind on valge ja sisepind hõbedane.

Kotis on 2, 5 või 10 ravimplaastrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutatud plaastrid tuleb kokku murda nii, et kleepuv pind jääb sissepoole.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Mepha Lda.
Lagoas Park
2740-245 Porto Salvo
Portugal

8. MÜÜGILOA NUMBER

477205

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.06.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2019