

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Nurofen 200 mg Ljekoviti flaster

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki Ljekoviti flaster sadrži 200 mg ibuprofena.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti flaster.

Bezbojni, samoljepljivi sloj pričvršćen na fleksibilnu tkanu podlogu boje kože veličine 10 cm x 14 cm, sa zaštitnom folijom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nurofen 200 mg Ljekoviti flaster je indiciran za kratkotrajno simptomatsko liječenje lokalne boli kod akutnih istegnuća mišića ili uganuća kod blažih trauma u području zglobova gornjih ili donjih udova u odraslih ili adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Jedna doza odgovara jednom Ljekovitom flasteru. Najveća doza za period od 24 sata je jedan Ljekoviti flaster. Flaster se može primijeniti u bilo koje doba dana ili noći, ali ga je potrebno ukloniti te zamijeniti novim flasterom u isto vrijeme sljedećeg dana.

Ljekoviti flaster treba koristiti kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma. Trajanje liječenja ne smije biti duže od 5 dana. Korist terapije u trajanju dužem od 5 dana nije utvrđena.

Ako tijekom preporučenog trajanja liječenja ne dođe do poboljšanja ili dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Stariji bolesnici:

Nije potrebna posebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija:

Sigurnost i djelotvornost Nurofen 200 mg Ljekovitog flastera u djece i adolescenata mlađih od 16 godina nije ustanovljena.

Način primjene

Samo za kratkotrajnu primjenu na koži.

Ljekoviti flaster treba primijeniti cijeli, bez rezanja.

Ljekoviti flaster se ne smije koristiti zajedno s okluzivnim zavojem.

Prije primjene ljekovitog flastera, preporučuje se temeljito oprati i osušiti dio tijela na koji će se flaster primijeniti.

Primijeniti samo na neoštećenu kožu.

Pokidajte ili prerežite vrećicu duž točkaste linije kako biste izvadili ljekoviti flaster.

Najprije uklonite središnji dio zaštitne folije koji služi za zaštitu ljepljive površine i prislonite tu površinu na bolno područje. Kada ste flaster zalijepili na željeno mjesto, uklonite preostalu zaštitnu foliju s krajeva flastera.

Ljekoviti flaster je fleksibilan i prilagodljiv, te se po potrebi može primijeniti na ili u blizini zgloba bez ograničavanja uobičajenih pokreta.

Izbjegavate vlaženje ljekovitog flastera.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici koji su prethodno imali reakcije preosjetljivosti (npr. astmu, bronhospazam, rinitis, angioedem ili urtikariju) kao odgovor na primjenu ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).
- Primjena na oštećenoj ili ozlijeđenoj koži.
- Zadnje tromjesečje trudnoće.
- Primjena na očima, usnama ili sluznicama.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako simptomi potraju duže od 5 dana ili se pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku.

Nuspojave se mogu smanjiti skraćivanjem trajanja liječenja.

U bolesnika koji koriste ibuprofen, a imaju ili su prethodno imali bronhalnu astmu ili alergije, može se pojaviti bronhospazam.

Teške kožne nuspojave (SCAR)

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

Ako se nakon primjene ljekovitog flastera razvije kožni osip, liječenje se mora odmah prekinuti.

Bolesnike je potrebno upozoriti da ne izlažu liječeno područje snažnom izvoru prirodnog i/ili umjetnog svjetla (npr. solariju) tijekom liječenja i jedan dan nakon uklanjanja ljekovitog flastera, kako bi se smanjio rizik od fotoosjetljivosti.

Iako je sistemska dostupnost topikalno primijenjenog ibuprofena značajno manja nego kod formulacija za oralnu primjenu, u rijetkim slučajevima se mogu pojaviti komplikacije. Iz toga bi razloga bolesnici s: oštećenom funkcijom bubrega, srca ili jetre, aktivnim peptičkim ulkusom ili ulkusom u anamnezi, upalnom bolesti crijeva ili hemoragijskom dijatezom trebali zatražiti savjet liječnika prije upotrebe ovog lijeka.

Nesteroidni protuupalni lijekovi moraju se primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika jer kod njih postoji veća vjerojatnost pojave nuspojava.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu stupiti u interakciju s antihipertenzivima, te potencijalno mogu pojačati učinke antikoagulansa, no ako se lijekoviti flaster ispravno primijeni, brzina distribucije ibuprofena sistemskom cirkulacijom bit će mala, zbog čega nije vjerojatna pojava interakcija primijećenih kod primjene oralnih oblika ibuprofena. Istodobno uzimanje acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) može uzrokovati povećanu učestalost nuspojava.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Sistemska koncentracija ibuprofena nakon topikalne primjene je niža u usporedbi s oralnim formulacijama. S obzirom na iskustvo u liječenju sustavno primijenjenim nesteroidnim protuupalnim lijekovima, preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno djelovati na trudnoću i/ili embrio-fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećani rizik od pobačaja i srčanih malformacija te gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranom stadiju trudnoće. Rizik se vjerojatno povećava s povećanjem doze i trajanja liječenja. Primjena inhibitora sinteze prostaglandina u životinja uzrokovala je povećanu učestalost pojave gubitka ploda prije i poslije implantacije te povećanu embrio-fetalnu smrtnost. Dodatno, u životinja kojima se tijekom razdoblja organogeneze davao inhibitor sinteze prostaglandina, zabilježena je veća učestalost raznih malformacija, uključujući i kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, ne bi trebalo primjenjivati Nurofen 200 mg lijekoviti flaster, osim u krajnjoj nuždi. Ako se Nurofen 200 mg lijekoviti flaster koristi tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, potrebno je primijeniti najmanju moguću dozu kroz najkraći mogući period.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti plod:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s preranim zatvaranjem ductusa arteriosusa i plućnom hipertenzijom);
- poremećaju renalne funkcije, koji može napredovati u zatajenje bubrega s oligohidramnionom;

te majku i novorođenče na kraju trudnoće:

- mogućem produljenju vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku koji se može javiti čak i kod vrlo malih doza.
- inhibiciji kontrakcija maternice majke, što može odgoditi sam porod ili produljiti njegovo trajanje.

Posljedično, primjena ibuprofena kontraindicirana je tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje:

Nakon sistemske primjene, samo se male količine ibuprofena i njegovih metabolita izlučuju u majčino mlijeko. Kako do sada nisu poznati štetni učinci na djecu, tijekom kratkotrajnog liječenja ovim lijekovitim flasterom u preporučenim dozama, dojenje uglavnom nije potrebno prekinuti.

Međutim, kao mjera opreza, ovaj se lijekoviti flaster ne smije primjenjivati direktno na područje grudi dojilja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nurofen 200 mg lijekoviti flaster ima neznatan ili nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sistemska dostupnost topikalno primijenjenog ibuprofena je vrlo niska u usporedbi s oralno primijenjenim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL). Nuspojave, posebno one koje zahvaćaju probavni sustav, pojavljuju se manje često kod topikalne primjene ibuprofena.

Popis sljedećih nuspojava se odnosi na one koje su primijećene kod topikalne primjene ibuprofena u bezreceptnom režimu izdavanja (maksimalna doza od 500 mg dnevno), kod kratkotrajne uporabe.

U klasifikaciji nuspojava korištene su sljedeće skupine učestalosti: Vrlo često ($\geq 1/10$); Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$); Vrlo rijetko ($< 1/10000$); Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane od više prema manje ozbiljnim.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Preosjetljivost ¹
Poremećaji gastrointestinalnog sustava	Nepoznato	Bolovi u abdomenu, dispepsija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Nepoznato	Oštećenje bubrega ²
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Nepoznato	Reakcija na mjestu primjene ³
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Vrlo rijetko	Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multififormni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).
	Nepoznato	Reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom), akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcije fotosenzibilnosti

Opis odabranih nuspojava

¹ Zapažene su reakcije preosjetljivosti nakon oralne primjene ibuprofena. One mogu uključivati (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksiju, (b) reakcije dišnog sustava koje uključuju astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju, ili (c) promjene na koži, uključujući različite oblike osipa, urtikariju, purpuru, angioedem, a rjeđe, ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom i eritemu multiforme) i svrbež.

² Oštećenje bubrega se može pojaviti nakon topikalne primjene ibuprofena, osobito u osoba s već postojećom bubrežnom disfunkcijom.

³ Najčešće zapažene nuspojave su reakcije na mjestu primjene.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Slučajno predoziranje ljekovitim flasterom je malo vjerojatno. Međutim, mogući znakovi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, bolove u abdomenu ili, rjeđe, dijareju. Mogući su također tinitus, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje. Poluvrijeme eliminacije kod predoziranja ibuprofenom iznosi 1,5-3 sata. U slučaju predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko te treba zatražiti savjet liječnika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima - nesteroidni protuupalni pripravci, ATK oznaka: M02AA13

Ibuprofen je NSAIL, derivat propionske kiseline, koji djeluje putem inhibicije sinteze prostaglandina. U ljudi, ibuprofen smanjuje bol povezanu s upalom, oticanja i vrućicu. Ibuprofen također reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

U obliku ljekovitog flastera, koji lokalno otpušta ibuprofen na bolno mjesto, kontinuirano tijekom 24 sata primjene, ima topikalno protuupalno i analgetsko djelovanje.

Podaci prikupljeni iz dvaju kliničkih ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti primjene u odraslih s akutnim ozljedama mekog tkiva su pokazali da primjena jednog flastera svaka 24 sata pruža dugotrajno ublažavanje boli, sa statistički značajnim smanjenjem boli pri kretanju u usporedbi s placebo flasterom mjereno 2 sata nakon prve doze te kod svakog sljedećeg mjerenja kroz idućih 5 dana.

Analiza osjetljivosti ozlijeđenog mjesta također je pokazala značajnu razliku u usporedbi s placebom 24 i 120 sati od primjene.

U ispitivanju potvrde učinkovitosti i sigurnosti, "izvrsne" ili "dobre" ocjene djelotvornosti 24-satnog liječenja ljekovitim flasterom dalo je 70,3% bolesnika i 70,3% zdravstvenih djelatnika, a 92,2% bolesnika i 89,1% zdravstvenih djelatnika nakon 5 dana. "Izvrsne" ili "dobre" ocjene lokalne podnošljivosti dalo je 100% bolesnika i zdravstvenih djelatnika nakon 24 sata, a 98,4% bolesnika i zdravstvenih djelatnika nakon kontinuiranog korištenja od 5 uzastopnih dana. Subjektivne ocjene bile su znatno bolje nego u slučaju primjene placeba ($p < 0,0001$).

Podaci iz kliničkih ispitivanja upućuju na to da je vjerojatnost odljepljivanja ili gubitka svojstva prijanjanja ljekovitog flastera tijekom 24 sata niska.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ovaj je ljekoviti flaster formulacija za topikalnu primjenu ibuprofena, dizajnirana da osigura kontinuirani prijenos ibuprofena kroz kožu, izravno na lokalno mjesto boli i upale.

U ispitivanju farmakokinetike na ljudima, 28 ispitanika primjenjivalo je ljekoviti flaster jednom dnevno tijekom 5 uzastopnih dana tijekom razdoblja praćenja od 7 dana. Koncentracije ibuprofena u plazmi brzo su rasle i dosegle srednju koncentraciju od 0,49 (95% CI: 0,39-0,58) $\mu\text{g/ml}$ 24 sata poslije primjene prvog flastera. Petog dana liječenja, srednja vrijednost C_{max} bila je 0,51 (95% CI: 0,44-0,60) $\mu\text{g/ml}$, a srednja vrijednost AUC_{0-24} bila je 9,59 (95% CI: 8,33-11,0) $\mu\text{ghr/ml}$. Srednja vrijednost C_{max} i sistemska biodostupnost bile su niske u usporedbi s oralno primijenjenim ibuprofenom, a dosljedne literaturnim podacima za topikalne NSAIL. Uobičajeni C_{max} za doze 200-400 mg oralno primijenjenog ibuprofena je u rasponu od 20-50 $\mu\text{g/ml}$. Niska C_{max} i niska AUC za ljekoviti flaster ukazuju na to da kada bi se koristio istovremeno sa sistemskim oblicima ibuprofena, doprinos ljekovitog flastera sustavnom djelovanju ibuprofena bio bi zanemariv.

Farmakokinetički (PK) profil je pokazao da se ponovljenom primjenom ibuprofen ne nakuplja i da postoji brzo opadanje na početnu vrijednost unutar 24 sata nakon prekida primjene.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama, nakon sistemske primjene zabilježena je subkronična i kronična toksičnost ibuprofena koja se manifestirala uglavnom u obliku lezija i ulceracija u probavnom sustavu.

In vitro i *in vivo* ispitivanja nisu pružila klinički značajne dokaze o mutagenom potencijalu ibuprofena. U ispitivanjima na štakorima i miševima nije nađen dokaz o kancerogenim učincima oralno primijenjenog ibuprofena.

Sistemski primijenjen ibuprofen inhibirao je ovulaciju u zečeva te doveo do poremećaja implantacije u različitim životinjskih vrsta (kunić, štakor, miš). Eksperimentalna ispitivanja na štakorima i zečevima pokazala su da ibuprofen prolazi kroz placentu. Nakon primjene doza toksičnih za majku, kod potomstva štakora povećala se učestalost pojave malformacija (ventrikularni septalni defekt).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prianjajući sloj

Makrogol 20000

Makrogol 400

Levomentol

Stiren-izopren-stiren kopolimer

Poliizobutilen

Glicerol ester hidrogenirane smole

Tekući parafin

Podloga

Polietilen tereftalat (PET), tkani

Zaštitna folija

Silikonom obloženi polietilen tereftalat (PET)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine (2 flastera u vrećici).

2 godine (4 flastera u vrećici).

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja vrećice: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C (2 flastera u vrećici).

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C (4 flastera u vrećici).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Svaka vrećica se sastoji od PET/LDPE/aluminij/LDPE filma.
Svaka vrećica sadrži 2 ili 4 ljekovita flastera. Pakiranja s 2, 4, 6, 8 ili 10 ljekovitih flastera.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Ne bacajte iskorištene flastere u wc školjku.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269 D
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-092708535

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. kolovoza 2019.
Datum posljednje obnove odobrenja: 01. rujna 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13.02.2024.