Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Voltaren 140 mg ljekoviti flaster

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ljekoviti flaster sadrži diklofenak u obliku 140 mg diklofenaknatrija.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:
Jedan ljekoviti flaster sadrži 2,90 mg butilhidroksianizola (E320).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti flaster.

Bijeli, samoljepljivi flaster veličine 10x14 cm, izrađen od nepredene tkanine s jedne strane i od papira s druge strane. Nakon uklanjanja zaštitne folije, ljepljivi film je poluproziran i sjajan.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno simptomatsko kratkotrajno liječenje boli (najviše 7 dana) kod akutnog istegnuća, uganuća ili modrica ekstremiteta nakon tupih trauma u adolescenata starijih od 16 godina i odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina
Na bolno se područje nanosi jedan ljekoviti flaster jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 1 ljekoviti flaster, čak i u slučaju da postoji više od jednog ozlijeđenog područja koje se mora liječiti. Prema tome, odjednom se može liječiti samo jedno bolno područje.

Trajanje primjene
Voltaren 140 mg ljekoviti flaster treba koristiti najkraće moguće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma. Trajanje primjene ne smije prijeći 7 dana. Nije utvrđena terapijska korist od duže primjene.

Stariji bolesnici
Ovaj lijek valja oprezno primjenjivati u starijih bolesnika koji su skloniji nuspojavama (vidjeti također dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre
Za liječenje bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, vidjeti dio 4.4.

Pedijatrijska populacija
Podaci o sigurnosti i djelotvornosti Voltaren 140 mg ljekovitog flastera u djece i adolescenata mlađih

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

od 16 godina nisu utvrđeni (vidjeti također dio 4.3).

Ako je ovaj lijek potrebno primjenjivati dulje od 7 dana za ublažavanje boli ili ako se simptomi pogoršaju, bolesniku/roditeljima adolescenta se savjetuje da se posavjetuju s liječnikom.

Način primjene
Za kožu.

Ljekoviti flaster mora se nanositi samo na intaktni dio kože koji nije zahvaćen bolešću i ne smije se nositi tijekom kupanja ili tuširanja.

Ljekoviti flaster se ne smije dijeliti.

Ako je potrebno, ljekoviti flaster se može pomoću mrežnog zavoja fiksirati u mjestu.

Ljekoviti flaster se ne smije primjenjivati zajedno s okluzivnim zavojem.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- preosjetljivost na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL)
- bolesnici koji su prethodno, kada su uzimali acetilsalicilatnu kiselinu ili neke druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), doživjeli napadaj astme, urtikariju ili akutni rinitis
- bolesnici s aktivnim peptičkim ulkusom
- na oštećenoj koži, bez obzira na vrstu lezije: eksudativni dermatitis, ekcem, inficirana lezija, opeklina ili rana
- treće tromjesečje trudnoće
- djeca i adolescenti mlađi od 16 godina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ljekoviti flaster ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama, niti se na njih nanositi.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog razdoblja (vidjeti dio 4.2).

Bronhospazam se može pojaviti kod bolesnika koji pate ili su prethodno patili od bronhijalne astme ili alergija.

Liječenje se mora odmah prekinuti ako se nakon primjene ljekovitog flastera razvije osip na koži.

Bolesnike treba upozoriti da se, nakon što skinu ljekoviti flaster, ne izlažu sunčevoj svjetlosti ili zračenju solarija, radi smanjenja rizika od fotosenzibilizacije.

Ne može se isključiti mogućnost sistemskih nuspojava nakon primjene ljekovitog flastera koji sadrži diklofenak ako se lijek primjenjuje na velikim područjima kože i tijekom dužeg razdoblja. Iako se očekuje da sistemski učinci budu minimalni, ljekovite flastere valja oprezno primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, srca ili jetre, ili koji u anamnezi imaju peptički ulkus, inflamatornu crijevnu bolest ili hemoragijsku dijatezu. U starijih je bolesnika potreban oprez pri korištenju nesteroidnih protuupalnih lijekova jer kod njih postoji veća vjerojatnost da će doći do nuspojava.

Istodobno se, niti lokalno, niti sistemski, ne smiju upotrebljavati drugi lijekovi koji sadrže diklofenak ili drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Butilhidroksianizol (E 320) može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

nadražiti oči i sluznice.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

S obzirom da je sistemska apsorpcija diklofenaka tijekom propisane primjene ljekovitih flastera vrlo niska, rizik od razvoja klinički značajnih interakcija između lijekova je zanemariv.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
U usporedbi s oralnim oblicima, nakon topikalne primjene sistemske koncentracije diklofenaka su niže. Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka Voltaren ljekoviti flaster tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža od one pri peroralnoj primjeni, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku Voltaren, postignuta nakon topikalne primjene, biti štetna za embrij/fetus. S obzirom na iskustvo u liječenju s NSAIL-ima sa sistemskom apsorpcijom, 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 uzimanja inhibitora sinteze prostaglandina na početku trudnoće. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija porastao je s manje od 1% na približno 1,5 %. Smatra se da rizik raste s dozom i trajanjem terapije. U životinja se pokazalo da primjena inhibitora sinteze prostaglandina rezultira povećanim gubitkom ploda prije i poslije implantacije i embrio-fetalnim letalitetom. Dodatno, u životinja koje su tijekom razdoblja organogeneze dobivale neki inhibitor sinteze prostaglandina, zabilježena je povećana incidencija raznih malformacija, uključujući i one kardiovaskularne.
Diklofenak se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim kada za to postoji izričita potreba. Ukoliko žena koja pokušava začeti koristi diklofenak ili ga upotrebljava tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, mora uzimati najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja liječenja.

Sistemska primjena svih inhibitora sinteze prostaglandina, tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izložiti fetus:
- kardiopulmonarnoj toksičnosti (s preuranjenim zatvaranjem *ductus areteriosus*-a i pulmonarnom hipertenzijom)
- renalnoj disfunkciji, koja može napredovati do zatajenja bubrega s oligohidroamniozom

majku i novorođenče, na kraju trudnoće:
- mogućem produljenom vremenu krvarenja, antiagregacijskom učinku koji se može pojaviti čak i pri vrlo niskim dozama.
- inhibiciji kontrakcija maternice što rezultira odgođenim ili produljenim porodom.

Posljedično, diklofenak je kontraindiciran u trećem tromjesečju trudnoće.

Dojenje
Diklofenak u malim količinama prelazi u majčino mlijeko. Međutim, prilikom primjene ljekovitog flastera diklofenaka u terapijskim dozama, ne očekuje se nikakav učinak na dojenče.

S obzirom na nedostatak kontroliranih ispitivanja u žena koje doje, lijek se smije primijeniti tijekom dojenja samo po preporuci liječnika. Pod tim se okolnostima Voltaren 140 mg ljekoviti flaster ne smije nanositi na dojke dojilja niti na velike površine kože ili kroz dulje vremensko razdoblje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Voltaren 140 mg ljekoviti flaster ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

4.8. Nuspojave

Za prijavljivanje nuspojava koriste se sljedeće kategorije učestalosti:

Vrlo često	*≥ 1/10*
Često	*≥ 1/100 i < 1/10*
Manje često	*≥ 1/1000 i < 1/100*
Rijetko	*≥ 1/10 000 i < 1/1000*
Vrlo rijetko	*< 1/10 000*
Nepoznato	*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*

Infekcije i infestacije	
Vrlo rijetko	pustularni osip
Poremećaji imunološkog sustava	
Vrlo rijetko	preosjetljivost (uključujući urtikariju), angioneurotski edem, anafilaktički tip reakcija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Vrlo rijetko	astma
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Često	osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući alergijski i kontaktni dermatitis), pruritus
Rijetko	bulozni dermatitis (npr. erythema bullosum), suha koža
Vrlo rijetko	reakcija fotoosjetljivosti
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Često	reakcije na mjestu primjene

Sistemske koncentracije diklofenaka u plazmi, izmjerene tijekom primjene ljekovitih flastera, vrlo su niske u usporedbi s koncentracijama koje su izmjerene nakon oralnog uzimanja diklofenaka. Zbog toga se čini da je rizik za razvoj sistemski induciranih nuspojava (poput probavnih, jetrenih i bubrežnih poremećaja, sistemskih reakcija preosjetljivosti) tijekom uporabe ovoga flastera nizak. Međutim, može doći do sistemskih nuspojava, osobito ako se ljekoviti flaster koristi na velikom području kože i tijekom produljenog vremenskog razdoblja.

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

Nema iskustva s predoziranjem ljekovitim flasterom koji sadrži diklofenak.
Ukoliko se nakon nepravilne primjene ili slučajnog predoziranja (npr. u djece) jave značajne sistemske nuspojave, valja poduzeti mjere koje su prikladne za trovanje nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni lijekovi protiv bolova u zglobovima i mišićima; protuupalni lijekovi, nesteroidi za lokalnu primjenu
ATK oznaka: M02AA15

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

Diklofenak je nesteroidni protuupalni/analgetski lijek za koji se pokazalo da inhibicijom sinteze prostaglandina djeluje na standardnim životinjskim modelima upale. U ljudi, diklofenak smanjuje bol povezanu s upalom, oticanje i vrućicu. Dodatno, diklofenak reverzibilno inhibira agregaciju trombocita koju induciraju ADP i kolagen.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Iz topikalnih se oblika diklofenak apsorbira polagano i nepotpuno. Za koncentracije diklofenaka u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže karakteristična je kontinuirana apsorpcija diklofenaka iz flastera. Nakon primjene na kožu, diklofenak se može apsorbirati u dermalni depo, iz kojega se polagano oslobađa u središnji odjeljak. Sistemska apsorpcija lijekova s lokalnim djelovanjem iznosi oko 2-10% apsorpcije nakon oralnog uzimanja iste doze lijeka.

Zapažena terapijska djelotvornost uglavnom se objašnjava terapijski relevantnim koncentracijama lijeka u tkivima ispod mjesta aplikacije flastera. Penetracija na mjesto djelovanja može varirati sa stupnjem i prirodom bolesti i ovisno o mjestu aplikacije i djelovanju.

Srednje vršne koncentracije su otprilike 1 ng/ml. Čak 99% diklofenaka veže se na proteine plazme. Metabolizam i izlučivanje slični su nakon topikalne i oralne primjene. Nakon brzog hepatičkog metabolizma (hidroksilacija i vezanje na glukuronsku kiselinu), 2/3 lijeka izlučuje se preko bubrega, a 1/3 putem žuči.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala, osim rizika koji su već opisani u drugim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka. U ispitivanjima na životinjama kronična se toksičnost diklofenaka nakon sistemske primjene uglavnom manifestirala kao gastrointestinalne lezije i ulkusi. U ispitivanju toksičnosti, koje je trajalo 2 godine, štakori koji su bili liječeni diklofenakom, pokazali su da je povećanje trombotičke okluzije srčanih žila povezano s dozom.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na životinjama, sistemski primijenjen diklofenak izazvao je inhibiciju ovulacije u kunića te oštećenje implantacije i ranog razvoja embrija u štakora. Diklofenak je produžio gestacijsko razdoblje i trajanje poroda. Embriotoksični potencijal diklofenaka ispitan je u tri životinjske vrste (štakor, miš, kunić). U dozama koje su bile toksične po majku, došlo je do smrti fetusa i retardacije rasta. Na temelju raspoloživih nekliničkih podataka, smatra se da diklofenak nije teratogen. Doze ispod praga koji je toksičan po majku ne utječu na postnatalni razvoj potomaka.

Konvencionalna ispitivanja lokalne podnošljivosti lijeka otkrivaju da za ljude ne postoji posebna opasnost.

Procjena rizika za okoliš (ERA)
Diklofenak predstavlja rizik za vodeni okoliš (vidjeti u dijelu 6.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sloj podloge:
Poliesterska nepredena tkanina

Adhezivni sloj:
Poliakrilat, disperzija
Tributilcitrat

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

Butilhidroksianizol (E320)

Zaštitna folija*:*
Papir jednostrano obložen silikonom

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Ljekoviti flasteri su pojedinačno pakirani u zavarene vrećice, načinjene od papir/PE/Al/EAA.

Svaka kutija sadrži 2, 5, 7 ili 10 ljekovitih flastera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Iskorištene flastere treba presaviti napola, pri čemu je adhezivni sloj s unutarnje strane.

Ovaj lijek predstavlja rizik za okoliš (vidjeti u dijelu 5.3).
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

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

HR-H-256122397

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. siječnja 2026./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO