

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren 140 mg medicinskt plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje medicinskt plåster innehåller 140 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämne med känd effekt

Varje medicinskt plåster innehåller 2,90 mg butylhydroxianisol (E 320).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinskt plåster.

Vita 10x14 cm stora självhäftande plåster tillverkade av fiberduk på den ena sidan och av papper på den andra. När skyddspappret har tagits bort är den självhäftande filmen genomskinlig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal symtomatisk korttidsbehandling (högst 7 dagar) av smärta vid akuta sträckningar, stukningar eller blåmärken på armar och ben till följd av trubbiga skador, hos vuxna och ungdomar från 16 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 16 års ålder

Ett medicinskt plåster appliceras på det smärtande området en gång dagligen. Den maximala dagliga dosen är 1 medicinskt plåster, även om det finns mer än ett skadat område som skall behandlas. Därför kan endast ett smärtande område behandlas åt gången.

Användningstid

Voltaren medicinskt plåster ska användas under så kort tid som möjligt för att kontrollera symtomen. Användningstiden bör inte överstiga 7 dagar. Den terapeutiska nyttan vid längre tids användning har inte fastställts.

Äldre patienter

Detta läkemedel bör användas med försiktighet till äldre patienter, då de är mer benägna att få biverkningar (se även avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

För behandling av patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, se avsnitt 4.4.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Voltaren medicinskt plåster för barn under 16 års ålder har ännu inte fastställts (se även avsnitt 4.3).

Om detta läkemedel behövs i mer än 7 dagar för smärtlindring eller om symtomen förvärras, rekommenderas patienten/föräldrarna till ungdomen att kontakta läkare

Administreringssätt

Kutan användning.

Det medicinska plåstret ska endast appliceras på intakt oskadad hud och bör inte användas vid bad eller dusch.

Det medicinska plåstret ska inte delas.

Om nödvändigt, kan det medicinska plåstret hållas på plats med hjälp av ett av ett nätbandage. Den medicinska plåstret får inte användas tillsammans med ocklusionsförband.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1;
- Överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID);
- Patienter som tidigare upplevt astma, urtikaria eller akut rinit vid intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID);
- Patienter med aktivt magsår;
- På skadad hud, oavsett lesion: exudativ dermatit, eksem, infekterade skada, bränna eller sår;
- Tredje trimestern av graviditeten
- Barn och ungdomar under 16 års ålder.

4.4 Varningar och försiktighet

Det medicinska plåstret får inte komma i kontakt med eller appliceras på ögon och slemhinnor.

Biverkningar kan reduceras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid (se avsnitt 4.2).

Bronkospasm kan förekomma hos patienter som lider av eller tidigare har haft astma eller allergier.

Behandlingen måste avbrytas omedelbart om hudutslag utvecklas efter applicering av det medicinska plåstret.

Patienter bör varnas för exponering för solljus eller solarium på det behandlade området under behandlingen och minst två veckor efter avslutad behandling, för att minska risken för ljuskänslighetsreaktioner.

Sannolikheten för systemiska biverkningar efter användning av diklofenak medicinskt plåster kan inte uteslutas om preparatet används på stora ytor av huden och under en längre tid.

Även om systemiska effekter förväntas vara minimala, bör de medicinska plåstrena användas med försiktighet till patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, eller vid tidigare anamnes av magsår, inflammatorisk tarmsjukdom eller blödningsbenägenhet. Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel skall användas med försiktighet till äldre patienter eftersom de lättare får biverkningar.

Inga andra läkemedel som innehåller diklofenak eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör användas samtidigt, varken lokalt eller systemiskt.

Butylhydroxianisol (E 320) kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom systemisk absorption av diklofenak under användning av medicinska plåster är mycket låg, är risken att utveckla kliniskt relevanta läkemedelsinteraktioner försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter topikal administrering jämfört med orala preparat. Det finns inga kliniska data från användning av Voltaren medicinskt plåster under graviditet. Även om systemisk exponering är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen av Voltaren medicinskt plåster efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Med hänvisning till behandling med NSAID-preparat i beredningsformer som ger systemiskt upptag rekommenderas:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/ fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtsmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantations förluster samt embryofetal död. Även ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten skall diklofenak inte användas såvida det inte är absolut nödvändigt. Om diklofenak används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt med oligohydroamnios.

modern och fostret, vid graviditetens slut, för:

- möjlig ökad blödningstid, beroende på en antiaggregationseffekt, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Som en konsekvens av detta är diklofenak kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Diklofenak passerar över i modersmjölk i små mängder. Risk för påverkan på det ammande barnet synes dock osannolik med terapeutiska doser av medicinska plåster som innehåller diklofenak.

På grund av en brist på kontrollerade studier på ammande kvinnor bör dock läkemedlet endast användas under amning efter läkarordination.

Under dessa omständigheter får Voltaren medicinskt plåster inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller någon annanstans på stora hudtytor eller under en längre tid.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Voltaren medicinskt plåster har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används för rapportering av biverkningar:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1,000$ till $< 1/100$

Sällsynta	$\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$
Mycket sällsynta	$< 1/10,000$
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Infektioner och infestationer	
Mycket sällsynta	Pustulösa utslag
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighet (inklusive urtikaria), angioneurotiskt ödem, anafylaktiska reaktioner
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket sällsynta	Astma
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Utslag, eksem, erytem, dermatit (inklusive allergisk- och kontaktdermatit), klåda
Sällsynta	Bullös dermatit (t.ex. erytema bullosum), torr hud
Mycket sällsynta	Ljuskänslighetsreaktioner
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Reaktioner på appliceringsstället

De systemiska plasmanivåer av diklofenak uppmätts vid användning av de medicinska plåstren är mycket låga jämfört med de som uppmätts efter oralt intag av diklofenak. Risken att utveckla systemiskt inducerade biverkningar (som magsäck-, lever- och njursjukdomar, systemiska överkänslighetsreaktioner) under användning av plåstret förefaller därför vara låg. Systemiska biverkningar kan emellertid inträffa, och då i synnerhet när det medicinska plåstret används på ett stort område av huden och under en förlängd tidsperiod.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det finns ingen erfarenhet av överdosering med diklofenak medicinskt plåster. Om betydande systemiska biverkningar skulle inträffa efter felaktig användning eller oavsiktlig överdos (t.ex. hos barn), bör lämpliga försiktighetsåtgärder för förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vidtas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk.
ATC-kod: M02AA15

Diklofenak är en icke-steroidal antiinflammatorisk/smärtstillande aktiv substans, som genom hämning av prostaglandinsyntesen har visat sig vara effektiv i standardiserade djurmodeller i behandling av inflammation. Hos människor minskar diklofenak inflammationsrelaterad smärta, svullnad och feber. Dessutom hämmar diklofenak reversibelt ADP-och kollagen-inducerad trombocyttaggregation.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Diklofenak absorberas långsamt och ofullständigt från kutana formuleringar. Plasmakoncentrationerna av diklofenak vid steady state kännetecknas av kontinuerlig absorption av diklofenak från plåstret. Efter kutan applicering, kan diklofenak absorberas i en dermal depå, varifrån det frisätts långsamt till det centrala kompartimentet. Den systemiska absorptionen av topiska produkter är ca 2-10% av den som erhålls med samma dos administrerad oralt.

Den observerade terapeutisk effekten förklaras främst av terapeutiskt relevanta koncentrationer läkemedel i vävnaden under appliceringsstället. Penetrationen till verkningsstället kan variera med omfattning och typ av tillstånd och beroende på appliceringsstället och åtgärder.

Jämviktskoncentrationen är ca 1 ng/ml. Plasmaproteinbindningen för diklofenak är hög, 99 %. Metabolism och eliminering är lika efter kutan och oral användning. Efter en snabb metabolism i levern (hydroxylering och bindning till glukuronsyra), elimineras $\frac{2}{3}$ av den aktiva substansen via njurarna och $\frac{1}{3}$ via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data baserade på konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, genotoxicitet och karcinogenicitet uppvisade inte några särskilda risker för människa utöver de som redan anges i andra delar av produktresumén. I djurstudier ses kronisk toxicitet av diklofenak efter systemisk administrering främst som gastrointestinala skador och sår. I en 2-årig toxicitetsstudie uppvisade råttor som behandlats med diklofenak en dosrelaterad ökning av trombotisk ocklusion i hjärtats kärl.

I djurstudier på reproduktionstoxicitet orsakade systemiskt administrerad diklofenak hämning av ägglossning hos kaniner och försämring av implantation och tidig fosterutveckling hos råttor. Dräktighetstiden och tiden för förlossningen förlängdes av diklofenak. Diklofenaks embryotoxiska potential studerades i tre djurarter (råtta, mus, kanin). Fetal död och tillväxthämning skedde vid maternotoxiska dosnivåer. Baserat på tillgängliga icke-kliniska data, betraktas diklofenak som icke-teratogent. Doser under den modertoxiska tröskeln hade ingen inverkan på den postnatale utvecklingen hos avkomman.

Konventionella studier av lokal tolerans uppvisade inte några särskilda risker för människa.

Miljöriskbedömning

Diklofenak utgör en risk för vattenmiljön (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stödlager:

Polyesterfiberduk

Självhäftande lager:

Polyakrylatdispersion

Tributylcitrat

Butylhydroxianisol (E 320)

Skyddspapper:

Papper med monosilikonbeläggning

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De medicinska plåstren är individuellt packade i förseglade dospåsar tillverkade av papper/PE/Aluminium/EAA.

Varje förpackning innehåller 2, 5, 7 eller 10 medicinska plåster.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Använda plåster ska vikas på mitten, med den självhäftande sidan innåt.

Detta läkemedel utgör en risk för miljön. (Se avsnitt 5.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68285

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-09-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-09-09