

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sodic 140 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emplastru medicamentos

Emplastru rectangular, cu dimensiunea de 100 mm x 140 mm, compus dintr-o matrice adezivă incoloră până la slab galbenă, așezată între un strat de bază din poliester, alb și un strat pentru eliberare, transparent, siliconizat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic local și pe termen scurt (maxim 7 zile) al durerii asociate cu luxații acute, entorse sau echimoze la nivelul extremităților ca urmare a unui traumatism închis la adolescenți cu vârsta de la 16 ani și la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta de la 16 ani

Se aplică un emplastru medicamentos pe zona dureroasă, dimineața și seara.

Doza zilnică maximă este de 2 emplastre medicamentoase, chiar dacă există mai mult de o zonă afectată care trebuie tratată. Prin urmare, numai o zonă dureroasă poate fi tratată o dată.

Durata tratamentului

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos este pentru tratamentul pe termen scurt.

Medicamentul trebuie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru controlul simptomelor.

Durata de utilizare nu trebuie să depășească 7 zile. Beneficiul terapeutic pentru utilizarea prelungită nu a fost stabilit.

Dacă nu se observă nicio ameliorare în timpul perioadei de tratament recomandate sau dacă simptomele se agravează, trebuie cerut sfatul unui medic.

Pacienți vârstnici și pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență la pacienții vârstnici care sunt mai predispuși la reacții adverse (vezi și pct. 4.4).

Pentru tratamentul pacienților vârstnici și al pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Nu există suficiente date disponibile privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani (vezi și pct. 4.3).

La adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, dacă acest medicament este necesar mai mult de 7 zile, pentru ameliorarea durerii sau dacă simptomele se agravează, pacientul/părinții adolescentului sunt sfătuiți să se adreseze unui medic.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Emplastrul medicamentos trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă și nu trebuie utilizat în timpul băii sau dușului.

Emplastrul medicamentos nu trebuie divizat.

Dacă este necesar, emplastrul medicamentos poate fi menținut pe loc utilizând un bandaj tubular tip plasă.

Emplastrul medicamentos nu trebuie utilizat împreună cu un pansament ocluziv.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1
- pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene [AINS]
- pacienții care au avut în trecut o criză de astm bronșic, angioedem, urticarie sau rinită acută atunci când au utilizat acid acetilsalicilic sau oricare alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- pacienții cu ulcer gastro-duodenal activ
- pe pielea afectată, indiferent de leziunea implicată: dermatită exudativă, eczemă, leziune infectată, arsură sau rană
- în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6)
- utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Emplastrul medicamentos nu trebuie să intre în contact cu sau să fie aplicat la nivelul ochilor sau mucoaselor. Trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, și nu trebuie aplicat pe răni cutanate sau leziuni deschise.

Diclofenacul cu administrare topică poate fi utilizat cu bandaje non-ocluzive însă nu trebuie utilizat sub pansamente ocluzive strânse, care împiedică pătrunderea aerului.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă (vezi pct. 4.2).

Bronhospasmul poate apărea la pacienții care suferă sau au suferit anterior de astm bronșic sau alergii.

Tratamentul trebuie oprit imediat dacă apare o erupție cutanată după aplicarea emplastrului medicamentos.

Pacienții trebuie avertizați să evite expunerea pielii la lumina directă a soarelui sau la lumina artificială de bronzat după ce au îndepărtat emplastrul medicamentos, pentru a reduce riscul de fotosensibilizare.

Posibilitatea apariției de reacții adverse sistemice după aplicarea emplastrului medicamentos cu diclofenac nu poate fi exclusă dacă medicamentul este utilizat pe suprafețe mari de piele și o perioadă îndelungată (vezi informațiile despre medicament pentru diclofenac cu administrare sistemică).

Deși este de așteptat ca reacțiile sistemice să fie minime, emplastrul medicamentos trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau insuficiență hepatică, sau care au un istoric de ulcer gastro-duodenal, boală inflamatorie intestinală sau diateză hemoragică. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu prudență la pacienții vârstnici deoarece aceștia sunt mai susceptibili la reacții adverse.

Niciun alt medicament care conține diclofenac sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) nu trebuie utilizate concomitent, nici la nivel local, nici la nivel sistemic.

Copii și adolescenți

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică de diclofenac în timpul utilizării sub formă de emplastru medicamentos este foarte scăzută, riscul de dezvoltare a interacțiunilor medicamentoase semnificative clinic este neglijabil.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea formelor topice de diclofenac și efectele acestora asupra fertilității la om. Concentrația sistemică de diclofenac este mai scăzută după administrarea topică, comparativ cu formele cu administrare orală. Ca și în cazul altor AINS, administrarea orală de diclofenac poate afecta fertilitatea la femei și nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea diclofenacului în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este scăzută comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la diclofenac atinsă după administrare topică poate fi dăunătoare pentru un embrion/făt. Având în vedere experiența care rezultă în urma tratamentului cu forme farmaceutice cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele provenite din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut de apariție a malformațiilor cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5 %. Se consideră că riscul crește cu doza și durata tratamentului. La animale s-a dovedit că administrarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor crește pierderile pre- și post-implantare și decesele embrio-fetale. În plus, au fost raportate incidențe crescute pentru diferite malformații, care includ malformații cardiovasculare, la animale care au primit un inhibitor de sinteză a prostaglandinelor în timpul perioadei de organogeneză.

În primul și al doilea trimestru de sarcină diclofenacul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar. Dacă diclofenacul este utilizat de către o femeie care încearcă să rămână gravidă, sau în primul și al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Pe durata celui de al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară)
- disfuncție renală, care poate evolua la insuficiență renală cu oligohidramnios

mama și nou-născutul, la finalul sarcinii, la:

- posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant plachetar, care poate apărea

- chiar și la doze foarte reduse
- inhibarea contracțiilor uterine, având ca efect întârzierea nașterii sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, diclofenacul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Ca și în cazul altor AINS, diclofenacul se excretă în laptele matern în cantități mici. Cu toate acestea, la dozele terapeutice de diclofenac din emplastrul medicamentos nu sunt de așteptat efecte la sugarul alăptat.

Din cauza lipsei de studii controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În acest caz, Diclofenac Stada nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, și nici pe alte zone cutanate extinse sau timp îndelungat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Diclofenac Stada nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele categorii de frecvență sunt utilizate pentru raportarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Infecții și infestări

Foarte rare	Erupție cutanată pustuloasă.
-------------	------------------------------

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare	Hipersensibilitate (include urticarie), angioedem, reacție de tip anafilactic.
-------------	--

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare	Astm bronșic.
-------------	---------------

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente	Erupție cutanată tranzitorie, eczemă, eritem, dermatită (include dermatită alergică și dermatită de contact), prurit.
Rare	Dermatită buloasă (de exemplu, eritem bulos), xeroza cutanată.
Foarte rare	Reacție de fotosensibilizare.
Cu frecvență necunoscută	Senzație de arsură la nivelul zonei de aplicare.

Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare

Frecvente	Reacții la locul de aplicare.
-----------	-------------------------------

Nivelurile plasmatiche sistemice ale diclofenacului administrat sub formă de emplastru medicamentos sunt foarte scăzute comparativ cu cele obținute după diclofenac administrat oral. Prin urmare, riscul apariției reacțiilor adverse la nivel sistemic (cum ar fi tulburări gastrice, hepatice și renale) în timpul utilizării emplastrului pare a fi scăzut. Cu toate acestea, în special în utilizarea emplastrului medicamentos pe zone cutanate extinse și timp îndelungat, pot apărea efecte nedorite la nivel sistemic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu există experiență privind supradozajul cu diclofenac utilizat sub formă de emplastru medicamentos.

Dacă apar reacții adverse sistemice semnificative în urma utilizării incorecte sau a supradozajului accidental (de exemplu, la copii), trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru intoxicația cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru durere articulară și musculară; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic
Codul ATC: M02AA15

Diclofenacul este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidiană/ analgezică care, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, s-a dovedit a fi eficientă în modele animale standard de inflamație. La oameni, diclofenacul reduce durerea, edemul și febra cauzate de inflamație. În plus, diclofenacul inhibă reversibil agregarea plachetară indusă de ADP și colagen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Diclofenacul prezent în formele farmaceutice pentru utilizare cutanată este absorbit lent și incomplet. Concentrațiile plasmatice ale diclofenacului la starea de echilibru sunt caracterizate prin absorbția continuă a diclofenacului din emplastru, indiferent dacă plastrul este aplicat dimineața sau seara. După aplicarea cutanată, diclofenacul poate fi absorbit într-un depozit dermic, de unde este eliberat lent în compartimentul central. Absorbția la nivel sistemic a medicamentelor cu utilizare topică reprezintă aproximativ 2-10% din absorbția pentru aceeași doză administrată pe cale orală.

Eficacitatea terapeutică observată este explicată în principal prin concentrarea tisulară terapeutică a medicamentului în mod semnificativ la locul de aplicare. Penetrarea la nivelul locului de acțiune poate varia în funcție de amploarea și natura afecțiunii și depinde de locul de aplicare și de acțiune.

Distribuire

Legarea diclofenacului de proteinele plasmatice este ridicată la 99%.

Metabolizare și eliminare

Metabolismul și eliminarea sunt similare după administrarea cutanată și orală. În urma metabolismului hepatic rapid (hidroxilarea și legarea de acidul glucuronic), $\frac{2}{3}$ din substanța activă este eliminată renal și $\frac{1}{3}$ pe cale biliară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice bazate pe studii convenționale de farmacologie privind siguranța, potențialul genotoxic și carginogenic, nu relevă pericole speciale la om în afara celor deja prezentate în alte secțiuni ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului. În studiile pe animale, toxicitatea cronică a diclofenacului după administrarea sistemică s-a manifestat în principal sub formă de leziuni

gastrointestinale și ulcere. Într-un studiu de toxicitate cu durată de 2 ani, șobolanii tratați cu diclofenac au prezentat incidență crescută dependentă de doză pentru ocluzia trombotică a vaselor coronare.

În studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, diclofenacul administrat sistemic a inhibat ovulația la iepure și a afectat implantarea și dezvoltarea embrionară incipientă la șobolan. Perioada gestațională și durata nașterii au fost prelungite de diclofenac. Potențialul embriotoxic pentru diclofenac a fost studiat la trei specii de animale (șobolan, șoarece, iepure). Decesul fetal și întârzierea creșterii au apărut la niveluri de doză toxice pentru mamă. Dozele aflate sub pragul toxicității materne nu au avut niciun impact asupra dezvoltării postnatale a puilor.

Diclofenacul prezintă un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Strat de bază:

Material din poliester nețesut

Strat adeziv:

Copolimer de acrilati

Copolimer de metacrilat butilat bazic

Stearat de polietilen glicol

Oleat de sorbitan

Levomentol

Strat protector:

Suport PET siliconizat pe o singură față

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Diclofenac Stada 140 mg emplastre medicamentoase sunt ambalate individual în plicuri din PET/folie de aluminiu/polietilenă transparentă, introduse într-o cutie de carton.

Fiecare ambalaj conține 2, 5, 7 sau 10 emplastre medicamentoase.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament prezintă un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

Emplastrele folosite trebuie îndoite în jumătate, cu partea adezivă spre interior.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16768/2026/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2026.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2026.