POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 11,6 mg dietilamonijevega diklofenakata, kar ustreza 10 mg natrijevega diklofenakata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 50 mg propilenglikola/g gela, 0,03 mg benzilbenzoata/g gela ter benzilalkohol, citral, citronelol, kumarin, d-limonen, evgenol, farnezol, geraniol in linalol.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel
Bel ali skoraj bel, gladek, homogen, kremast gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:
- Za lajšanje bolečine, vnetja in oteklin pri:
- poškodbah mehkih tkiv: poškodbe kit, vezi, mišic in sklepov, npr. zaradi izvinov, izpahov, modric in bolečin v hrbtu (športne poškodbe),
- lokaliziranih oblikah revmatizma mehkega tkiva: tendinitis (npr. teniški komolec), burzitis, sindrom bolečega ramena in periartropatija.

Samo za odrasle (18 let in starejši):
- Za lajšanje bolečine pri blagih oblikah artritisa kolena ali prstov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za dermalno uporabo.

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:
- **Odmerjanje**

Zdravilo Voltaren Emulgel nanesemo na prizadeto področje 3- do 4-krat dnevno in ga nežno vtremo v kožo. Potrebna količina je odvisna od velikosti bolečega področja: 2 g do 4 g zdravila Voltaren Emulgel (količina uporabljenega gela variira od velikosti češnje do oreha) zadostuje za zdravljenje področja okrog 400 - 800 cm^2.

Po uporabi:
- Roke je potrebno obrisati s papirnato brisačo nato pa umiti, razen če z zdravilom zdravimo roke. Papirnato brisačo je po uporabi potrebno zavreči med gospodinjske odpadke in ne v straniščno školjko, da se prepreči vnos zdravila v vodno okolje.

- V primeru nenamernega prekomernega nanosa gela je treba višek odstraniti s papirnato brisačo.
- Pred nanosom povoja je treba gel pustiti nekaj minut, da se posuši na koži.
- Bolniki naj počakajo, da se Voltaren Emulgel posuši, preden se tuširajo ali kopajo.

- **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja je odvisno od indikacije in kliničnega odziva.

- **Za poškodbe mehkega tkiva ali revmatizem mehkega tkiva:** gela ne smete uporabljati več kot 14 dni, razen če vam zdravnik ne priporoči drugače.
- **Za artritične bolečine (samo odrasli, stari 18 let in več**): zdravljenje traja do 21 dni, razen če vam zdravnik ne priporoči drugače.

Pri uporabi zdravila brez recepta za katero koli od zgoraj naštetih indikacij, se morajo bolniki posvetovati z zdravnikom, če se stanje ne izboljša v 7 dneh ali se celo poslabša.

Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let:
Na razpolago ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let (glejte poglavje 4.3).

Če se mora zdravilo, pri mladostnikih, starih 14 let in več, uporabljati za lajšanje bolečine več kot 7 dni ali če se simptomi poslabšajo, se morajo bolnik/starši mladostnika posvetovati z zdravnikom.

Starejši bolniki (starejši od 65 let):
Uporabljajo naj se običajni odmerki za odrasle.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki, pri katerih lahko pri uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pride do napadov astme, angioedema, urtikarije ali akutnega rinitisa.

V zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, je kontraindicirana.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravila Voltaren Emulgel ne moremo izključiti možnosti sistemskih neželenih učinkov, če ga uporabljamo na veliki površini kože in skozi dolgotrajno obdobje (glejte informacije o zdravilu za sistemske oblike diklofenaka).
Zdravilo Voltaren Emulgel smemo uporabljati samo na nepoškodovani, zdravi koži in ne na ranah ali odprtih poškodbah. Zdravilo ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami, prav tako se ga ne sme uporabljati peroralno.

Prekinite zdravljenje, če se po nanosu gela na koži razvije izpuščaj.

Zdravilo Voltaren Emulgel lahko nanašamo pod neokluzivno obvezo, ne smemo pa ga nanašati pod neprodušno okluzivno obvezo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila
Zdravilo Voltaren Emulgel vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože. Zdravilo vsebuje tudi benzilbenzoat, ki lahko povzroči lokalno draženje.
Zdravilo vsebuje dišavo z benzilalkoholom, citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, evgenolom, farnezolom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi zelo nizke sistemske absorpcije diklofenaka pri lokalni uporabi gela so takšne interakcije zelo malo verjetne.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Sistemska koncentracija diklofenaka je manjša po topikalni uporabi v primerjavi s peroralnimi oblikami. Ni kliničnih podatkov iz uporabe zdravila Voltaren Emulgel med nosečnostjo. Tudi če je sistemska izpostavljenost v primerjavi s peroralno uporabo manjša, ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost zdravilu Voltaren Emulgel, ki se doseže po lokalni uporabi, škodljiva za zarodek/plod. Glede na izkušnje z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), ki imajo sistemski privzem, se priporoča:

Zaviranje sinteze prostaglandina lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje za splav, malformacije srca in gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandina v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca in ožilja se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se domnevno poveča z odmerkom in s trajanjem zdravljenja. Pri živalih so pokazali, da uporaba zaviralcev sinteze prostaglandina poveča število izgub oplojenega jajčeca pred in po implantaciji ter smrtnost zarodka in ploda. Poleg tega so pri živalih, ki so v času organogeneze prejemale zaviralce sinteze prostaglandina, poročali o večji pogostnosti različnih malformacij, vključno s kardiovaskularnimi.

V prvem in drugem trimesečju nosečnice ne smejo uporabljati diklofenaka, razen če je to nujno potrebno. Če diklofenak uporabljajo ženske, ki želijo zanositi, ali nosečnice v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, morajo biti odmerki čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandina izpostavijo:
Plod:
- kardiopulmonalni toksičnosti (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo);
- motenemu delovanju ledvic, ki lahko napreduje v ledvično odpoved z oligohidramnijem;

Mater in novorojenčka ob koncu nosečnosti:
- možnemu podaljšanju časa krvavitve, antiagregacijskemu učinku, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
- zaviranju kontrakcij maternice, kar lahko vodi do zakasnitve ali podaljšanja poroda.

Diklofenak je zato kontraindiciran v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje
Diklofenak, tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila, prehaja v mleko v majhnih količinah. Vendar vpliva na dojenega otroka ni pričakovati pri terapevtskih odmerkih zdravila Voltaren Emulgel. Zaradi pomanjkanja nadzorovanih študij pri doječih ženskah se lahko zdravilo med dojenjem uporablja le po nasvetu zdravnika. Zdravila Voltaren Emulgel se ne sme nanašati na prsi doječih mater, niti ne na večje površine kože drugod po telesu ali za daljši čas (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Dermalna uporaba zdravila Voltaren Emulgel nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:
zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1.000, do < 1/100); redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000); zelo redki (< 1/10.000), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni
Zelo redki: pustulozni izpuščaj.

Bolezni imunskega sistema
Zelo redki: preobčutljivost (vključno z urtikarijo), angioedem.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora
Zelo redki: astma.

Bolezni kože in podkožja
Pogosti: dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), izpuščaj, eritem, ekcem, pruritus.
Redki: bulozni dermatitis.
Zelo redki: fotosenzitivnostne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne sistemske absorpcije pri lokalni uporabi diklofenaka je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.
Kljub temu lahko v primeru zaužitja zdravila Voltaren Emulgel pričakujemo neželene učinke podobne tistim, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju tablet, ki vsebujejo diklofenak (ena 100 g tuba vsebuje 1 g natrijevega diklofenakata). V primeru zaužitja, pri katerem se pojavijo izrazitejši sistemski neželeni učinki, je treba izvajati splošne terapevtske ukrepe, ki se običajno uporabljajo pri zdravljenju zastrupitev z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Po premisleku se lahko odločimo za dekontaminacijo želodca in uporabo aktivnega oglja, še posebno, če je od zaužitja minilo malo časa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin. Protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje.
Oznaka ATC: M02AA15

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki:
Diklofenak je močno nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) z izrazitim analgetičnimi, protivnetnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Primarni mehanizem delovanja diklofenaka je inhibicija sinteze prostaglandina preko encima ciklooksigenaza 2 (COX-2).
Zdravilo Voltaren Emulgel je zdravilo s protivnetnim in analgetičnim delovanjem, namenjeno lokalni uporabi. Pri vnetjih in bolečinah travmatskega ali revmatskega izvora zdravilo Voltaren Emulgel lajša bolečino, zmanjšuje otekline in skrajšuje čas do povrnitve normalnega delovanja. Klinični podatki so bili pridobljeni v randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji pri odraslih osebah z akutno bolečino v vratu. Bolniki (skupno 72 bolnikov, od katerih jih je 36 prejemalo zdravilo Voltaren Emulgel in 36 gel s placebom) so uporabljali 2 g gela štirikrat dnevno 5 dni. Primarna končna točka je bila bolečina ob premikanju po dveh dneh zdravljenja. Klinični podatki dokazujejo, da zdravilo Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel zmanjša akutno bolečino 1 uro po začetnem nanosu ($p < 0,0001$. Zdravilo Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel zmanjša bolečino ob premikanju za 58 mm od izhodišča (zmanjšanje za 75%) po dveh dneh zdravljenja v primerjavi z 17 mm od izhodišča (zmanjšanje za 23%) ob uporabi placebo gela ($p < 0,0001$). Štiriintrideset (94 %) bolnikov se je odzvalo na zdravljenje z zdravilom Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel po 2 dneh v primerjavi s tremi (8 %) bolniki, ki so se zdravili s placebo gelom ($p < 0,0001$). Dosledno je bil srednji čas za učinek 2 dni pri zdravilu Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel v primerjavi s 5 dni za placebo gel ($p < 0,0001$). Bolečina in funkcionalna okvara sta bili pri zdravljenju z zdravilom Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel signifikantno zmanjšani pri vseh nadaljnjih pregledih do konca zdravljenja (5. dan) v primerjavi s placebo gelom ($p < 0,0001$).

Ker je gel izdelan na vodno-alkoholni osnovi, ima tudi blažilen in hladilen učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija
Količina sistemsko absorbiranega diklofenaka iz zdravila Voltaren Emulgel je sorazmerna velikosti zdravljene površine in odvisna tako od celotnega apliciranega odmerka kot tudi od stopnje hidracije kože. Absorpcija, določena preko celokupne ledvične eliminacije, primerjalno z Voltaren tabletami, znaša okrog 6 % apliciranega odmerka diklofenaka po lokalni uporabi 2,5 g zdravila Voltaren Emulgel na 500 cm^2 kože. 10-urna trdna obveza povzroči zaradi okluzije trikratno povečanje količine absorbiranega diklofenaka.

Porazdelitev
Koncentracija diklofenaka se meri v plazmi, sinovijskih tkivih in sinovijski tekočini po lokalni uporabi zdravila Voltaren Emulgel na roki in kolenskih sklepih. Največja plazemska koncentracija je približno 100-krat manjša kot pri peroralni uporabi enake količine diklofenaka. 99,7 % diklofenaka se veže na serumske proteine, predvsem na albumin (99,4 %).

Diklofenak se akumulira v koži, ki deluje kot rezervoar, iz katerega se zdravilo nepretrgano dalj časa sprošča v spodaj ležeča tkiva. Od tam se diklofenak porazdeli predvsem v globoko ležeča vneta tkiva (kot je na primer sklep), raje kot v krvni obtok. Diklofenak najdemo v tkivih v koncentracijah, ki so do 20-krat večje kot v plazmi.

Presnova
Biotransformacija diklofenaka obsega delno glukuronizacijo intaktne molekule, v glavnem pa poteka preko enojne ali večkratne hidroksilacije, katere rezultat so fenolni metaboliti, ki se pretvorijo v konjugirane glukuronide. Dva od fenolnih metabolitov sta biološko aktivna, vendar v precej manjšem obsegu od diklofenaka.

Izločanje
Celotni sistemski klirens diklofenaka iz plazme je 263 ± 56 ml/min. Mejna plazemska razpolovna doba je 1 – 2 uri. Štirje metaboliti, vključno z obema aktivnima, imajo ravno tako kratko plazemsko razpolovno dobo in sicer 1 – 3 ure. Eden od metabolitov, 3-hidroksi-4-metoksi-diklofenak, pa ima

dolgo razpolovno dobo, vendar je dejansko neaktiven. Diklofenak in njegovi metaboliti se v glavnem izločajo z urinom.

Značilnosti pri bolnikih
Kopičenje diklofenaka in njegovih metabolitov ni pričakovano, tudi pri bolnikih z ledvično okvaro ne. Pri bolnikih s kroničnim hepatitisom ali nedekompenzirano cirozo sta kinetika in metabolizem diklofenaka enaka kot pri bolnikih brez bolezni jeter.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki iz študij akutne toksičnosti in toksičnosti pri večkratnih odmerkih, kot tudi iz študij genotoksičnosti, mutagenosti in karcenogenosti diklofenaka niso pokazali posebnega tveganja za ljudi pri uporabi predpisanih terapevtskih odmerkov. Ni razvidno, da bi diklofenak vplival na teratogeni potencial pri miših, podganah ali kuncih. Diklofenak nima vpliva na plodnost odraslih živali pri podganah. Prenatalni, perinatalni in postnatalni razvoj ploda ni prizadet.
Različne študije tolerance so pokazale, da zdravilo Voltaren Emulgel bolniki dobro prenašajo.
Zdravilo Voltaren Emulgel ne daje možnosti za fototoksičnost, kot tudi ne povzroča preobčutljivosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer
makrogol cetil stearileter
kokoilkaprilat kaprinat
dietilamin
izopropilalkohol
propilenglikol (E 1520)
tekoči parafin
parfumirana krema 45 (vsebuje benzilbenzoat, benzilalkohol, citral, citronelol, kumarin, d-limonen, evgenol, farnezol, geraniol in linalol)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba
Škatla s 50 g ali 100 g gela v aluminijski tubi z membrano, znotraj obdani s fenol-epoksi lakom. Tuba je zaprta s polipropilensko navojno zaporko, v katero je vstavljena konica za predrtje aluminijaste membrane pred prvo uporabo.

Aluminijasta laminatna tuba

Škatla s 50 g, 75 g, 100 g ali 150 g gela v aluminijasti laminatni tubi [polietilen nizke gostote/aluminij/polietilen visoke gostote (notranja plast) ali polietilen nizke gostote/aluminij/mešanica linearnega polietilena nizke gostote, polietilena visoke gostote in protiblokirnega aditiva 'masterbatch' (notranja plast)], opremljeni z navojem iz polietilena visoke gostote in zaprti s posebej izoblikovanim pečatom. Tuba je zaprta s posebej izoblikovano polipropilensko navojno zaporko, ki jo vstavimo, obrnemo in odstranimo pečat pred prvo uporabo ali s posebnim aplikatorjem, ki ga potisnemo/povlečemo za nanos brez uporabe rok (samo za pakiranja 75 g, 100 g ali 150 g).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01655/001-005
H/92/01655/009-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 7. 1992
Datum zadnjega podaljšanja: 15. 3. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 9. 2025