

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voltaren Emulgel 1%, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu Voltaren Emulgel 1% zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w postaci 1,16 g soli dietyloamoniowej diklofenaku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, benzoesan benzylu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania,

Voltaren Emulgel 1% jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- bólu pleców
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

• Dawkowanie

Voltaren Emulgel 1% należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu Voltaren Emulgel 1% (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do

800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

- **Czas trwania leczenia**

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwerżeń i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania)

Stosowanie u dzieci i młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1 % u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

Voltaren Emulgel 1% jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży.

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1% na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Voltaren Emulgel 1% należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Voltaren może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Voltaren Emulgel 1% zawiera glikol propylenowy i benzoesan benzylu, które u niektórych pacjentów, mogą powodować łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi formami. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne)
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem

Narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Laktacja

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Voltarenu Emulgel 1% w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Voltaren Emulgel 1% nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4)

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Voltaren Emulgel 1% nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, po zastosowaniu na skórę.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połknięciu produktu Voltaren Emulgel 1% mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera 1000 mg soli sodowej diklofenaku). W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Można wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02A A15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Podstawowy mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt Voltaren Emulgel 1% łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania. Dane z badań klinicznych przeprowadzonych wśród pacjentów z ostrym bólem karku wykazały, że produkt Voltaren Emulgel 1% redukuje ostry ból ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu) w ciągu godziny po zastosowaniu. Po dwóch dniach leczenia 94% pacjentów potwierdziło działanie produktu Voltaren Emulgel 1% w porównaniu z 8% pacjentów, którzy odczuli poprawę po zastosowaniu placebo w żelu ($p < 0,0001$). Przywrócenie sprawności ruchowej oraz redukcja bólu nastąpiło po 4 dniach stosowania produktu Voltaren Emulgel 1% ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu).

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren Emulgel 1 % wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu Voltaren Emulgel 1% zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5g produktu Voltaren Emulgel 1% na powierzchnię 500 cm², ilość wchłoniętego diklofenaku odpowiada około 6 % dawki podanej jako Voltaren tabletki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Okluzja prowadzona przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produktu Voltaren Emulgel 1% na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągnięte po doustnym podaniu tabletek Voltaren. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwuuar, z którego uwalniany jest on w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację nie zmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący 1 do 3 godzin. Piąty z metabolitów, 3'-hydroksy- 4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie.

Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności, potencjału mutagennego i rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodność u szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zaburzony.

W wielu badaniach Voltaren Emulgel 1% był dobrze tolerowany. Produkt nie wykazywał działania fotouczulającego, oraz nie powodował uczuleń skórnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Carbopol 974P, cetomakrogol 1000, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (Perfume cream 45 – zawiera benzoesan benzylu), woda oczyszczona, cetiol LC.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tuba:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pojemnik z aplikatorem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pojemnik ciśnieniowy, należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przebijać i nie spalać nawet po zużyciu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną aluminiową, zamknięta zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku: 20 g, 40 g, 50 g, 80 g (4 tuby po 20 g), 100 g, 120 g i 150 g.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE / AL / HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką z polipropylenu umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Pojemnik z aplikatorem: 50 ml i 75 ml. Pojemnik aluminiowy z wielowarstwową torebką wewnątrz, zaworem, urządzeniem uruchamiającym, pierścieniem ochronnym i nasadką w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cert. Rej. Nr 1403/Z

Świad. Rej. MZiOS Nr R/ 1735

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1735

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.03.89 r.; 29.04.1999 r.; 06.07.2004 r.; 21.09.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO