

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenakdietilamina što odgovara 20 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 g gela sadržava 50 mg propilenglikola i 0,2 mg butilhidroksitoluena.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Bijeli do gotovo bijeli, mekani, homogeni gel nalik kremi.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:

Za ublažavanje boli, upale i oticanja kod:

- ozljeda mekih tkiva: ozljede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova, npr. uslijed uganuća, iščašenja, podljeva i boli u leđima (sportske ozljede)
- lokaliziranih oblika reumatizma mekih tkiva: tendinitis (npr. teniski lakat), burzitis, sindrom bolnog ramena i periartropatija.

Odrasli (18 godina i stariji):

Za ublažavanje boli:

- kod lakših oblika artritisa koljena ili prstiju šake.

Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

4.2 Doziranje i način primjene

Za primjenu na kožu.

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija

Doziranje

Voltaren Emulgel, primijenjen 2 puta dnevno – ujutro i navečer, dovodi do dugotrajnog ublažavanja boli u trajanju do 12 sati. Gel treba nježno utrljati u kožu na bolno područje.

Potrebna količina ovisi o veličini bolnog područja: 2-4 g gela (količina u rasponu od veličine višnje do oraha) dovoljna je za liječenje područja od oko 400-800 cm². Najveća dopuštena dnevna doza je 8 g.

Nakon primjene:

- ruke treba obrisati, npr. upijajućim papirom te nakon toga oprati, osim ako su ruke područje koje se liječi. Upijajući papir treba baciti u otpad nakon upotrebe.
- pacijenti trebaju pričekati da se Voltaren Emulgel 20 mg/g gel osuši prije tuširanja ili kupanja.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o indikaciji i kliničkom odgovoru.

Odrasli (18 godina i stariji)

- **Za ozljede ili reumatizam mekog tkiva:** gel se ne smije koristiti dulje od 14 dana, osim ako je liječnik preporučio drugačije.
- **Za liječenje artritične boli:** gel se ne smije koristiti dulje od 21 dan, osim ako je liječnik preporučio drugačije.

Bolesnici trebaju potražiti savjet liječnika ukoliko im se stanje ne poboljša u roku od 7 dana ili se pogorša.

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

Ukoliko je primjena ovog lijeka u djece i adolescenata u dobi od 14 do 18 godina potrebna u trajanju duljem od 7 dana, ili su se simptomi pogoršali, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska populacija (djeca mlađa od 14 godina)

Voltaren Emulgel se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini (vidjeti dio 4.3).

Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)

Može se primijeniti uobičajena doza za odrasle.

4.3 Kontraindikacije

- Poznata preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici u kojih su angioedem, astma, urtikarija ili akutni rinitis pospješeni acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID)
- Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće
- Djeca mlađa od 14 godina

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mogućnost sistemskih nuspojava zbog primjene lijeka Voltaren Emulgel ne može se isključiti ako se lijek primjenjuje na velikim područjima kože i tijekom duljeg vremenskog razdoblja (vidjeti podatke o sistemskim oblicima diklofenaka).

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) zbog mogućih sistemskih nuspojava.

Voltaren Emulgel se primjenjuje samo na neoštećenu, zdravu kožu; ne smije se nanositi na ozlijeđenu kožu ili otvorene rane. Gel ne smije doći u kontakt s očima i sluznicama te se ne smije progutati.

Prestanite koristiti lijek ukoliko se nakon primjene na koži pojavi osip.

Kao i drugi lijekovi koji inhibiraju prostaglandine, diklofenak i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu uzrokovati bronhospazam u bolesnika s bronhalnom astmom u anamnezi.

Voltaren Emulgel se može primjenjivati s neokluzivnim zavojima, ali se ne smije primjenjivati sa za zrak nepropusnim, hermetičkim okluzivnim zavojima.

Podaci o pomoćnim tvarima

Voltaren Emulgel 20 mg/g gel sadrži:

- **propilenglikol** koji može izazvati nadraženost kože
- **butilhidroksitoluen** koji može uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica
- miris s **benzilnim alkoholom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, eugenolom, geraniolom i linalolom**, koji mogu izazvati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da je sistemska apsorpcija diklofenaka kod topikalne primjene vrlo niska, takve interakcije su vrlo malo vjerojatne.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sistemska koncentracija diklofenaka nakon topikalne primjene je niža u odnosu na koncentracije nakon oralne primjene. Obzirom na iskustvo s primjenom sistemskih NSAID, preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno djelovati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci dobiveni iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize (rascjep trbušne stjenke) nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Ukupni rizik od kardiovaskularnih malformacija je bio povećan s manje od 1% na otprilike 1,5%. Smatra se da se rizik povećava proporcionalno s dozom i trajanjem terapije. Kod životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina je rezultirala povećanim pred- i post-implantacijskim gubitkom oplodjenih jajašaca i embrio-fetalnom letalnošću. Dodatno, kod životinja kojima je dan inhibitor sinteze prostaglandina tijekom perioda organogeneze, zabilježena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, diklofenak se smije upotrebljavati samo ako očekivana korist za trudnicu opravdava potencijalni rizik za fetus. Ako se diklofenak primjenjuje u žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza mora biti što je moguće niža, a vrijeme upotrebe što je moguće kraće.

Uporaba inhibitora sinteze prostaglandina za vrijeme posljednjeg tromjesečja trudnoće kod fetusa može uzrokovati:

- kardiopulmonalnu toksičnost (s plućnom hipertenzijom i prijevremenim zatvaranjem *ductus arteriosusa*)
- renalnu disfunkciju koja može dovesti do zatajenja bubrega s oligohidroamnionom

Uporaba inhibitora sinteze prostaglandina na kraju trudnoće u novorođenčeta i majke može uzrokovati:

- mogućnost produženog vremena krvarenja, antiagregacijski učinak do kojega može doći i kod primjene vrlo niskih doza
- inhibiciju kontrakcije uterusa što može rezultirati odgađanjem ili produljenjem poroda

Posljedično, primjena diklofenaka tijekom trećeg tromjesečja trudnoće je kontraindicirana.

Dojenje

Diklofenak se, kao i drugi NSAID, izlučuje u majčino mlijeko u malim koncentracijama. Međutim, kod primjene preporučenih terapijskih doza lijeka Voltaren Emulgel, ne očekuju se učinci na dijete. Zbog nedostatka kontroliranih studija u žena koje doje, ovaj se lijek smije koristiti tijekom dojenja samo ako je tako savjetovao zdravstveni stručnjak i ako očekivana korist za dojlju nadmašuje potencijalni rizik za dijete. Voltaren Emulgel se ne smije upotrebljavati na područje dojki kod dojilja, niti drugdje na većim površinama kože kroz dulje vremensko razdoblje (vidjeti dio 4.4).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Topikalna primjena lijeka Voltaren Emulgel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave uključuju blage i prolazne reakcije kože na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima, mogu se pojaviti alergijske reakcije.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine, nuspojave su prikazane prema opadajućoj ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije

Vrlo rijetko: pustulozni osip

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: angioedem, preosjetljivost (uključujući urtikariju)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Vrlo rijetko: astma

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), osip, eritem, ekcem, svrbež

Rijetko: bulozni dermatitis

Vrlo rijetko: reakcija fotoosjetljivosti

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Znakovi i simptomi

Zbog niske sistemske apsorpcije topikalno primijenjenog diklofenaka, predoziranje je vrlo malo vjerojatno.

Međutim, ako se Voltaren Emulgel proguta (1 tuba od 50 g sadrži količinu koja odgovara 1 g diklofenaknatrija), mogu se očekivati nuspojave slične onima opaženim kod predoziranja Voltaren tabletama.

Liječenje

U slučaju nehotičnog gutanja koje dovodi do značajnih sistemskih nuspojava potrebno je primijeniti opće terapijske mjere koje se obično primjenjuju u slučaju trovanja nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Daljnje zbrinjavanje provodi se kako je klinički indicirano ili prema preporukama nacionalnog centra za kontrolu trovanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; Nesteroidni protuupalni pripravci
ATK oznaka: M02AA15

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci:

Diklofenak je potentan nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) s učinkovitim analgetskim, protuupalnim i antipiretskim svojstvima. Diklofenak svoje djelovanje ostvaruje primarno inhibicijom sinteze prostaglandina, preferirano putem ciklooksigenaze 2 (COX-2).

Voltaren Emulgel je protuupalni i analgetski pripravak namijenjen topikalnoj primjeni. Kod upale i boli traumatskog ili reumatskog porijekla, Voltaren Emulgel ublažava bol, smanjuje oticanje, poboljšava pokretljivost bolesnika i skraćuje vrijeme do povratka normalne funkcije.

U jednom ispitivanju iščašenja gležnja (VOPO-P-307) Voltaren Emulgel djelotvorno je i brzo ublažio bol: dva dana nakon početka liječenja, kod bolesnika liječenih Voltaren Emulgel 20 mg/g gelom došlo je do smanjenja boli pri pokretu od 32 mm, dok je u placebo grupi smanjenje bilo 18 mm ($p < 0,0001$). Bol pri pokretu nakon četiri dana, što je bila primarna završna točka ispitivanja, smanjila se u bolesnika koji su primjenjivali Voltaren Emulgel za 49 mm na vizualnoj analognoj skali (VAS) od 100 mm, u usporedbi s 25 mm, opaženog u skupini koja je primala placebo. Voltaren Emulgel je statistički značajno superioran u djelovanju, u usporedbi s placebom ($p < 0,0001$).

Voltaren Emulgel bio je djelotvoran i u liječenju oticanja. Sedam dana od početka liječenja prosječna razlika u oticanju između ozlijeđenog i kontralateralnog gležnja iznosila je 0,3 cm kod primjene lijeka Voltaren Emulgel, za razliku od 0,9 cm kod primjene placeba ($p < 0,0001$). Dodatni dokazi djelotvornosti lijeka Voltaren Emulgel očituju se u srednjem vremenu do 50%-tnog smanjenja boli pri pokretu, koje je iznosilo 4 dana u skupini koja je primjenjivala lijek Voltaren Emulgel nasuprot 8 dana u skupini koja je primjenjivala placebo ($p < 0,0001$). Srednje vrijeme do VAS-rezultata od 30 mm ili manje za bol pri pokretu iznosilo je 4 dana u obje skupine koje su primjenjivale aktivno liječenje nasuprot 9 dana u skupini koja je primjenjivala placebo ($p < 0,0001$). Liječenje lijekom Voltaren Emulgel time je ubrzalo cijeljenje za 4 ili više dana.

Ispitivanjem VOPO-P-307 također se procjenjivalo zadovoljstvo bolesnika kod kojih je liječena bol uslijed uganuća gležnja. Petog dana je 84% ispitanika koji su nanosili Voltaren Emulgel ocijenilo svoje zadovoljstvo liječenjem kao dobro, vrlo dobro ili odlično, u usporedbi sa samo 23% ispitanika u skupini koja je primjenjivala placebo ($p < 0,0001$).

U *post-hoc* analizi, ukupna populacija ispitanika s uganućem gležnja stupnja I ili II bila je kategorizirana u skupinu s početnim rezultatom za bol pri pokretu većim ili manjim od 80 mm na ljestvici VAS, a djelotvornost je ispitana u svakoj skupini. Četiri dana od početka liječenja, Voltaren Emulgel bio je značajno bolji od placeba u smanjivanju boli pri pokretu kako u bolesnika s početnom boli od ≥ 80 mm (Voltaren Emulgel 56,4 mm; placebo 27,2 mm; $p < 0,0001$), tako i u bolesnika s početnom boli < 80 mm (Voltaren Emulgel 44,1 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$) na primarnoj završnoj točki djelotvornosti.

Zbog vodeno-alkoholne podloge, gel također ima umirujući učinak i učinak hlađenja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Količina diklofenaka koji se apsorbira putem kože proporcionalna je veličini liječene površine i ovisi kako o ukupnoj primijenjenoj dozi, tako i o stupnju hidracije kože. Nakon topikalne primjene na približno 400 cm² kože, opseg sistemske izloženosti, određene prema koncentraciji lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel (primijenjenog 2 puta na dan) u plazmi, odgovarao je opsegu sistemske izloženosti 1,16%-tnom diklofenaku (primijenjenom 4 puta na dan). Relativna bioraspoloživost diklofenaka (AUC omjer) iz lijeka Voltaren Emulgel 20 mg/g gel u usporedbi s tabletom iznosila je 4,5% sedmog dana (za ekvivalentnu dozu diklofenaknatrija). Vlagopropusni i vodopropusni zavoji nisu promijenili apsorpciju.

Distribucija

Koncentracije diklofenaka mjerene su u plazmi, sinovijalnom tkivu i sinovijalnoj tekućini nakon topikalne primjene diklofenaka na zglobove šake i koljena. Najveća koncentracija u plazmi bila je približno 100 puta niža nego nakon peroralne primjene iste količine diklofenaka. 99,7% diklofenaka vezano je za serumske proteine, uglavnom albumin (99,4%). Diklofenak se nakuplja u koži koja djeluje kao spremnik iz kojeg se lijek postepeno oslobađa u tkiva ispod kože. Odatle se diklofenak prvenstveno distribuira i zadržava u dubokim upaljenim tkivima (kao što je zglob), radije nego u krvotoku. Diklofenak se može pronaći u koncentracijama i do nekoliko puta većim nego u plazmi.

Biotransformacija

Biotransformacija diklofenaka uključuje jednostruku ili višestruku hidrosilaciju nakon čega slijedi glukuronidacija te djelomičnu glukuronidaciju cjelovite molekule.

Eliminacija

Ukupni sistemski klirens diklofenaka iz plazme je 263 ± 56 ml/min. Krajnje poluvrijeme eliminacije u plazmi iznosi 12 sati. Četiri metabolita, uključujući dva aktivna, također imaju kratko poluvrijeme eliminacije u plazmi; od 1 do 3 sata. Metabolit 3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak ima dulje poluvrijeme eliminacije, ali je praktički neaktivan. Diklofenak i njegovi metaboliti uglavnom se izlučuju urinom.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Ne treba očekivati nakupljanje diklofenaka i njegovih metabolita u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. U bolesnika s kroničnim hepatitisom ili nedekompenziranom cirozom, kinetika i metabolizam diklofenaka isti su kao i u bolesnika koji nemaju bolesti jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenosti diklofenaka u namjeravanoj terapijskoj dozi. Voltaren Emulgel pokazao je dobru podnošljivost u raznim ispitivanjima. Nije pokazao potencijalnu fototoksičnost niti je prouzročio senzibilizaciju ili nadraženost kože.

Diklofenak nije demonstrirao dokaze o oštećenju plodnosti muških ili ženskih štakora. Nema dokaza da je diklofenak imao teratogeni potencijal u miševa, štakora i kunića. Nije utjecao na prenatalni, perinatalni i postnatalni razvoj potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

butilhidroksitoluen
karbomer
kokoilkaprilokaprat
dietilamin
izopropilni alkohol
tekući parafin
makrogolcetilstearileter
oleilni alkohol
propilenglikol
miris eukaliptusa
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 3 godine, ali ne duže od navedenog isteka roka valjanosti

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kutija s 50 g ili 100 g gela u aluminijskoj višeslojnoj tubi s obodom i membranom od polietilena visoke gustoće. Tuba je zatvorena navojnim polipropilenskim zatvaračem s umetkom koji zakretanjem uklanja zaštitnu membranu prije prve uporabe. Zatvarač na tubi od 100 g je specifičnog trokutastog oblika koji omogućuje lakše otvaranje.

ili

Kutija sa 100 g gela u aluminijskoj višeslojnoj tubi s obodom od polietilena visoke gustoće. Tuba je zatvorena polipropilenskim zatvaračem na preklapanje (*flip-top* zatvarač) s termoplastičnim poklopcem od elastomera. *Flip-top* zatvarač ima zaštitu od neovlaštenog otvaranja sa svake strane zatvarača.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-828714474

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24.05.2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 06.09.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.03.2021.