

Sažetak opisa svojstava lijeka

1 NAZIV LIJEKA

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenakdietilamina što odgovara 10 mg diklofenaknatrija.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 g gela sadržava 50 mg propilenglikola i 0,03 mg benzilbenzoata

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3 FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Bijeli ili skoro bijeli, glatki, homogeni gel nalik kremi.

4 KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:

Lokalno simptomatsko ublažavanje boli i upale kod:

- ozljeda mekih tkiva: ozljede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova 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 olakšanje boli kod blagih oblika artritisa koljena ili prstiju;

Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

4.2 Doziranje i način primjene

Za primjenu na kožu.

Doziranje

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija

Voltaren Emulgel primjenjuje se lokalno na kožu laganim utrljavanjem na bolno mjesto 3 do 4 puta na dan. Ovisno o veličini zahvaćenog područja, nanosi se 2 do 4 g gela (količina koja približno odgovara veličini trešnje do oraha) što je dovoljno za liječenje područja veličine od oko 400-800 cm². Najveća dopuštena dnevna doza je 16 g.

Nakon primjene:

- ruke treba obrisati, npr. upijajućim papirom te nakon toga oprati, osim ako su ruke područje koje se liječi. Upijajući papir trebati baciti nakon upotrebe.

- Pacijenti trebaju pričekati da se Voltaren Emulgel 10 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 se trebaju posavjetovati sa svojim liječnikom ako se stanje ne poboljša nakon 7 dana primjene ili ako se stanje 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 koristiti 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 ostalim 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 treba nanositi na zdravu i neozlijeđenu kožu. Ne smije se stavljati na rane i otvorene ozljede. Ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama te se ne smije koristiti peroralno.

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 smije koristiti ispod neokluzivnih zavoja, ali se ne smije koristiti ispod hermetičkih okluzivnih obloga.

Podaci o pomoćnim tvarima

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel sadrži **propilenglikol** i **benzilbenzoat**, koji mogu uzrokovati nadražaj kože.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel sadrži miris s **benzilnim alkoholom, citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, eugenolom, farnezolom, geraniolom i linalolom**, koji mogu izazvati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog vrlo niske sistemske apsorpcije diklofenaka pri lokalnoj topičkoj uporabi gela, 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 sa 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-implatancijskim gubitkom oplođenih 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 kod trudnice 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 uporabe što je moguće kraće.

Uporaba inhibitora sinteze prostaglandina za vrijeme posljednjeg tromjesečja trudnoće u 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 dojilju 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 kako slijedi, prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$) ili nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka. Unutar svake skupine, nuspojave su prikazane prema opadajućoj ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije

Vrlo rijetko: pustulozan 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 male sistemske apsorpcije topikalno primijenjenog diklofenaka, predoziranje lijekom Voltaren Emulgel vrlo je malo vjerojatno.

Ipak, ako se Voltaren Emulgel proguta (1 tuba od 100 g sadrži ekvivalent od 1 g diklofenaknatrija), mogu se očekivati nuspojave slične onima zapaženim kod predoziranja Voltaren tabletama.

Liječenje

U slučaju nenamjernog gutanja, uslijed kojeg su se pojavili sistemski značajni neželjeni događaji, potrebno je primijeniti opće terapijske postupke koji se uobičajeno koriste za liječenje 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 za lokalnu uporabu

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 lijek za vanjsku uporabu s protuupalnim i analgetskim djelovanjem. Kod upale i boli traumatskog ili reumatskog porijekla, Voltaren Emulgel ublažava bol, smanjuje oteklinu i skraćuje vrijeme do povratka normalne funkcije.

Klinički podaci iz studije provedene na bolesnicima koji su imali akutne bolove u vratu pokazali su da Voltaren Emulgel 10 mg/g smanjuje akutnu bol za 10,6 mm na vizualnoj analognoj skali jedan sat nakon inicijalne primjene ($p < 0,0001$ u odnosu na placebo gel). Nakon dva dana primjene Voltaren Emulgel 10 mg/g smanjuje bol u pokretu za 58 mm u odnosu na početnu vrijednost (smanjenje od 75 %) naspram 17 mm od početne vrijednosti (smanjenje od 23 %) uz primjenu placebo gela. Devedeset četiri (94)% pacijenata osjetilo je učinak Voltaren Emulgel nakon 2 dana liječenja u odnosu na 8% s placebo. Dosljedno, podaci temeljeni na *post-hoc* analizi pokazuju da je medijan vremena za odgovor bio 2 dana za Voltaren Emulgel 10mg/g naspram 5 dana za placebo gel. Rješavanje boli i poremećaja funkcionalnosti postignuti su nakon 4 dana liječenja s Voltaren Emulgel 10 mg/g.

Zbog vodeno-alkoholne podloge, gel također ima umirujuće djelovanje jer ima blagi učinak hlađenja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Količina diklofenaka apsorbiranog preko kože je proporcionalna veličini tretiranog područja i ovisi kako o ukupno primijenjenoj dozi tako i o stupnju hidracije kože. Apsorpcija iznosi oko 6% doze diklofenaka nakon topikalne primjene 2,5 g lijeka Voltaren Emulgel na 500 cm² kože, a određena je preko cjelokupnog bubrežnog izlučivanja, uspoređeno s Voltaren tabletama. Uslijed 10-satne okluzije, dolazi do trostrukog povećanja količine apsorbiranog diklofenaka.

Distribucija

Koncentracija diklofenaka mjerena je u plazmi, sinovijalnom tkivu i sinovijalnoj tekućini nakon topikalne primjene lijeka Voltaren Emulgel na ruci i zglobovima koljena. Najviše koncentracije u plazmi su približno 100 puta niže nego nakon oralne primjene iste količine diklofenaka. 99,7% diklofenaka veže se na serumske proteine, uglavnom albumin (99,4%).

Diklofenak se akumulira u koži, koja djeluje kao spremnik iz kojeg se lijek postepeno oslobađa u tkiva ispod kože. Odatle se diklofenak prvenstveno distribuira i zadržava u dubokom upaljenom tkivu, kao što je zglob, rađe 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

Ukupan sistemski klirens diklofenaka iz plazme je 263 ± 56 ml/min. Krajnje poluvrijeme eliminacije u plazmi je 1-2 sata. Četiri metabolita, uključujući dva aktivna, također imaju kratko poluvrijeme eliminacije u plazmi od 1-3 sata. Metabolit, 3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak, ima dulje poluvrijeme eliminacije, ali je inaktivan. Diklofenak i njegovi metaboliti uglavnom se izlučuju urinom.

Posebne populacije

Bolesnici s oštećenjem jetre ili bubrega

Akumulacija diklofenaka se ne očekuje u bolesnika s bubrežnim oštećenjem, kao ni njegovih metabolita. U bolesnika s kroničnim hepatitisom ili nedekompenziranom cirozom, kinetika i metabolizam diklofenaka su isti kao i u bolesnika koji nemaju bolesti jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci iz studija akutne toksičnosti i toksičnosti višekratne primjene, kao i iz studija genotoksičnosti i kancerogenosti diklofenaka nisu pokazali poseban rizik za ljude kod primjene propisanih terapijskih doza. Voltaren Emulgel pokazao je dobru podnošljivost u raznim ispitivanjima. Nije pokazao potencijalnu fototoksičnost niti je gel prouzročio senzibilizaciju ili nadraženost kože. kožne reakcije preosjetljivosti.

Diklofenak nije demonstrirao dokaze o oštećenju plodnosti muških ili ženskih štakora. Nije bilo dokaza da diklofenak ima teratogeni potencijal kod miševa, štakora ili zečeva. Nije bilo utjecaja na prenatalni, perinatalni i postnatalni razvoj ploda.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

karbomer
makrogolcetilstearylster
kokoilkaprilokaprat
dietilamin
izopropilni alkohol
parafin, tekući
propilenglikol
mirisna krema 45 (sadrži benzilbenzoat)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba:

Kutija s 50 g ili 100 g gela u aluminijskoj tubi s membranom, iznutra obloženoj fenol-epoksi lakom. Tuba je zatvorena sa polipropilenskim zatvaračem s navojem. Zatvarač sadrži oblikovani nastavak za bušenje aluminijske zaštitne membrane prije prve uporabe.

Aluminijska višeslojna tuba:

Kutija s 50 g, 75 g ili 100 g gela u aluminijskoj višeslojnoj laminatnoj 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 ili s posebnim aplikatorom za istiskivanje i nanošenje gela (za pakiranje od 75 g ili 100 g).

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8 BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-727399086

9 DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel (diclofenacum), 10 mg/g, gel, 50 g gela u Al tubi, u kutiji: 30. rujna 2005. / 09. veljače 2016.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel (diclofenacum), 10 mg/g, gel, 50 g gela u Al višeslojnoj tubi, u kutiji: 06. travnja 2009. / 09. veljače 2016.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel (diclofenacum), 10 mg/g, gel, 100 g gela u Al tubi, u kutiji: 06. travnja 2009. / 09. veljače 2016.

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel (diclofenacum), 10 mg/g, gel, 100 g gela u Al višeslojnoj tubi, u kutiji: 06. travnja 2009. / 09. veljače 2016.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. listopad 2023.