

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

VOLTAREN EMULGEL 1%

10 mg/g

Gel

diklofenak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 11,6 mg diklofenak-dietilamina što odgovara 10 mg diklofenak natrijuma.

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom: propilen glikol 50 mg/1 g gela i benzilbenzoat.

Za cijelu listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1. Popis pomoćnih supstanci.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bijeli ili skoro bijeli, glatki, homogeni, kremasti gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Odrasli i djeca u dobi od 14 godina i starija:

Lokalno simptomatsko ublažavanje bolova, zapaljenja i otoka kod:

- povreda mekih tkiva: povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova, npr. zbog uganuća, istegnuća, uboja, bolova u leđima (povrede u sportu);
- lokaliziranih oblika reumatizma mekih tkiva: tendinitis (npr. teniski lakat), bursitis, sindrom rame-ruka i periartropatija;

Odrasli (18 godina i stariji):

- za ublažavanje bolova kod umjerenih oblika artritisa koljena ili prstiju.

Lijek 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:

Voltaren Emulgel 1% se nanese na oboljelo mjesto 3 do 4 puta dnevno i blago utrlja u kožu. Potrebna količina zavisi od veličine oboljelog mjesta: 2 do 4 g lijeka Voltaren Emulgel 1% (količina koja varira od veličine trešnje do veličine oraha) dovoljno je za liječenje područja od oko 400-800 cm². Najveća dopuštena dnevna doza je 16 g.

Nakon upotrebe treba oprati ruke, osim ako su one područje koje liječimo.

Trajanje liječenja je zavisno od indikacije i kliničkog odgovora.

Odrasli (18 godina i stariji)

- **Za povrede ili reumatizam mekih tkiva:** gel se ne smije koristiti duže od 14 dana, osim ako ljekar nije preporučio drugačije;
- **Za liječenje artrične boli:** gel se ne smije koristiti duže od 21 dan, osim ako ljekar nije preporučio drugačije.

Kada se lijek uzima bez recepta, bolesnici se moraju posavjetovati sa svojim ljekarom ako se stanje ne popravi u 7 dana ili se čak pogorša.

Djeca i adolescenti u dobi od 14 do 18 godina

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

Pedijatrijska populacija (djeca mlađa od 14 godina)

Upotreba lijeka Voltaren Emulgel 1% se ne preporučuje kod djece ispod 14 godina starosti jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u toj dobnoj skupini (vidjeti dio 4.3)..

Stariji pacijenti (iznad 65 godina starosti)

Upotrebljava se uobičajena doza za odrasle.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na diklofenak ili bilo koju od pomoćnih supstanci u gelu (vidjeti 6.1. Popis pomoćnih supstanci).
- Bolesnici kod kojih zbog upotrebe acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) može doći do napada astme, urtikarije ili akutnog rinitisa.
- Tokom posljednjeg tromjesečja trudnoće
- Djeca mlađa od 14 godina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ne možemo isključiti mogućnost sistemskih reakcija kod primjene lijeka Voltaren Emulgel 1% ako se lijek primjenjuje na velikoj površini kože ili kroz duži vremenski period (vidjeti podatke o sistemskim oblicima diklofenaka).

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

Voltaren Emulgel 1% se smije primjenjivati samo na nepovrijeđenoj, zdravoj koži, ne na ranama ili otvorenim povredama. Lijek ne smije doći u kontakt sa očima ili sluznicom, isto tako se ne smije uzimati peroralno.

Prestanite koristiti lijek ako se na koži pojavi osip.

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

Voltaren Emulgel 1% se može koristiti ispod neokluzivnih zavoja, ali ga ne bi trebalo koristiti ispod okluzivnih zavoja nepropusnih za zrak.

Voltaren Emulgel 1% sadrži propilenglikol i benzilbenzoat koji kod nekih ljudi mogu uzrokovati blag, lokaliziran nadražaj kože.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sistemska apsorpcija diklofenaka je vrlo niska kod lokalne primjene gela zbog čega su takve interakcije vrlo malo vjerovatne.

4.6. 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 gastroskize (rascjep trbušne stijenke) 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

gubitakom 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.

Tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, diklofenak se smije upotrebljavati samo ako je to neophodno. 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.

Upotreba 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

Upotreba 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 tokom 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 1%, 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. Voltaren Emulgel 1% 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. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Dermalna primjena lijeka Voltaren Emulgel 1% nema uticaja 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.

Unutar svake pojedine klase organskog sistema, nuspojave su poredane prema učestalosti i to prema sljedećim smjernicama: 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 ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine, učestalosti nuspojava su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije

Vrlo rijetko: pustulozan osip

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko: preosjetljivost (uključujući urtikariju), angioedem

Poremećaji disajnog sistema, torakalni i medijastinalni poremećaji

Vrlo rijetko: astma

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

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

Rijetko: bulozni dermatitis

Vrlo rijetko: reakcija preosjetljivosti

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znakovi i simptomi

Predoziranje je vrlo malo vjerovatno zbog niske sistemske apsorpcije diklofenaka kod lokalne primjene. Međutim, nuspojave slične onima izazvanim predoziranjem Voltaren tabletama mogu se očekivati i ako se Voltaren Emulgel 1% proguta (jedna tuba od 100 g sadrži ekvivalent od 1 g diklofenak-natrijuma).

Liječenje

U slučaju nenamjernog uzimanja, koje rezultira pojavom značajne sistemske reakcije, treba izvesti opće terapijske mjere koje se obično primjenjuju u slučaju trovanja nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima. Dekontaminacija želuca i primjena aktivnog ugljena također mogu doći u obzir, pogotovo ako je od gutanja prošlo malo vremena.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za lokalno liječenje bolova u mišićima i zglobovima. Antiinflamatorni nesteroidni lijekovi za lokalno liječenje;
ATC šifra: M02AA15

Mehanizam djelovanja i farmakodinamičke karakteristike:

Diklofenak je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAID) sa značajnim analgetskim, antiinflamatornim i antipiretskim svojstvima. Primarni mehanizam djelovanja diklofenaka je inhibicija sinteze prostaglandina.

Voltaren Emulgel 1% je lijek sa antiinflamatornim i analgetskim djelovanjem, namijenjen lokalnoj primjeni. Kod zapaljenja i bolova traumatskog ili reumatskog porijekla, Voltaren Emulgel 1% ublažava bol, smanjuje otok i skraćuje vrijeme do povratka normalne funkcije.

Klinički podaci pokazali su da Voltaren Emulgel 1% smanjuje akutnu bol jedan sat nakon inicijalne primjene ($p < 0,0001$ u odnosu na placebo gel). Voltaren Emulgel 1% smanjuje bol u pokretu za 58 mm u odnosu na početnu vrijednost (smanjenje od 75 %) nakon dva dana primjene naspram 17 mm od početne vrijednosti (smanjenje od 23 %) uz primjenu placebo gela ($p < 0,0001$). Devedeset četiri (94)% pacijenata osjetilo je učinak Voltaren Emulgel 1% nakon 2 dana liječenja u odnosu na 8% s placebom ($p < 0,0001$). Dosljedno, medijan vremena za odgovor bio je 2 dana za Voltaren Emulgel 1% nasuprot 5 dana za placebo gel ($p < 0,0001$). Rješavanje boli i poremećaja funkcionalnosti postignuta su nakon 4 dana liječenja s Voltaren Emulgel 1% ($p < 0,0001$ u odnosu na placebo gel).

Voltaren Emulgel 1% ublažava bol i hladi jer je zasnovan na vodeno-alkoholnoj bazi.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Količina sistemski apsorbiranog diklofenaka iz lijeka Voltaren Emulgel 1% proporcionalna je veličini liječene površine i time je zavisna od aplicirane doze kao i od stupnja hidracije kože. Apsorpcija određena preko cjelovite bubrežne eliminacije iznosi oko 6% od aplicirane doze diklofenaka nakon lokalne primjene 2,5 g lijeka Voltaren Emulgel 1% na 500 cm² kože, određena je preko cjelokupnog bubrežnog izlučivanja, uporedno sa Voltaren tabletama. 10-satna okluzija rezultira tri puta većom količinom apsorbiranog diklofenaka.

Raspodjela

Koncentracija diklofenaka se mjeri u plazmi, sinovijalnim tkivima i sinovijalnoj tekućini nakon lokalne primjene lijeka Voltaren Emulgel 1% na rukama i zglobovima koljena. Najveća koncentracija u plazmi je približno 100 puta niža nego kod peroralne primjene jednake količine diklofenaka. 99,7% diklofenaka se veže na serumske proteine, prvenstveno na 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 distribuira i zadržava u dubokom upaljenom tkivu, kao što je zglob, gdje se nalazi u koncentracijama i do 20 puta većim nego u plazmi.

Biotransformacija

Biotransformacija diklofenaka obuhvaća djelomičnu glukuronidaciju intaktne molekule, ali se uglavnom odvija preko jedne ili višestruke hidrosilacije, čiji rezultat su fenolni metaboliti, koji se pretvaraju u konjugirane glukuronide. Dva od fenolnih metabolita su biološki aktivni, ali u značajno manjem obimu od diklofenaka.

Izlučivanje

Ukupan sistemski klirens diklofenaka iz plazme je 263±56 ml/min. Maksimalno poluvrijeme života u plazmi je 1-2 sata. Četiri metabolita, uključujući i oba aktivna, također imaju kratko poluvrijeme života i to 1-3 sata. Jedan od metabolita, 3-hidroksi-4-metoksi-diklofenak ima dugo poluvrijeme, ali je ustvari neaktivan. Diklofenak i njegovi metaboliti se uglavnom izlučuju putem urina.

Posebne populacije Bolesnici sa oštećenjem jetre ili bubrega

Ne očekuje se nagomilavanje diklofenaka i njegovih metabolita kod bolesnika sa oštećenjem renalne funkcije. Kod bolesnika sa kroničnim hepatitisom ili nedekompenziranom cirozom, kinetika i metabolizam diklofenaka su jednaki kao i kod bolesnika koji nemaju bolest jetre.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci iz ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti višestrukih doza, kao i iz ispitivanja genotoksičnosti, mutagenosti i kancerogenosti diklofenaka nisu kod primjene propisanih terapijskih doza pokazali poseban rizik za ljude. Nije zabilježeno da bi diklofenak uticao na teratogeni potencijal kod miševa, štakora ili zečeva. Diklofenak ne utiče na plodnost odraslih štakora. Primjena ne utiče na prenatalni, perinatalni i postnatalni razvoj ploda.

Različita ispitivanja tolerancije su pokazala da bolesnici dobro podnose Voltaren Emulgel 1%. Nije bilo pojave fototoksičnosti, niti je Voltaren Emulgel 1% uzrokovao preosjetljivost na koži.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

karbomer
makrogol cetostearil eter
kokoil-kaprilokaprat
dietilamin
izopropil alkohol
tekući parafin
parfimirana krema 45 (sadrži benzil benzoat)
propilenglikol
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja spremnika

Aluminij laminatna tuba [polietilen niske gustoće/aluminijum/polietilen visoke gustoće (unutrašnji sloj)] ima polietilenski čep visoke gustoće i zatvorena je sa posebno oblikovanim pečatom. Tuba je zatvorena sa posebno oblikovanim polipropilenskim navojnim zatvaračem koji umetnemo, okrenemo i uklonimo pečat prije prve upotrebe.

Veličina pakovanja: 50 g gela.

6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih uputstava.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta (BRp)

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Wellcome Limited, Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 Minhen, Njemačka

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH

GlaxoSmithKline d.o.o. Sarajevo, Zmaja od Bosne 7-7a, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Voltaren Emulgel 1%, 10 mg/g, 50g gela u aluminij laminatnoj tubi: 04-07.3-2-8364/18 od 31.05.2019.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar 2019. (Hrvatska 27.08.2018.)