

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje 11,6 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 10 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky: jeden gram gelu obsahuje 50 mg propylenglykolu, 0,029 mg benzylbenzoátu, benzylalkohol, citronellool, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: Bílý až nažloutlý hladký homogenní, krémovitý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální symptomatická úleva od bolesti, zánětu a otoku při:

- akutních poraněních, jako je podvrtnutí, pohmoždění, tupá poranění (poranění utrpěná při sportu).

Dospělí (od 18 let)

Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u:

- poranění měkkých tkání, jako jsou pouřazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním;
- bolesti zad (poranění utrpěná při sportu);
- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový loket), burzitidy a periartropatie;
- lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu, jako např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající od 14 let

Dávkování

Voltaren Emulgel se aplikuje lokálně na kůži 3 – 4 krát denně na postižené místo a jemně se vtírá. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2 - 4 g Voltarenu Emulgelu

(množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Toto je dostatečné množství k léčeni oblasti 400 - 800 cm². Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčeni. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Voltaren Emulgel nezaschne.

Délka léčby

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu.

Dospívající od 14 let:

- pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, pacientům nebo jejich rodičům se doporučuje vyhledat lékaře.

Dospělí:

- u poranění měkkých tkání se gel nemá používat déle než 14 dní bez doporučení lékaře; pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby;
- u bolestivé artrózy a revmatismu měkkých tkání rozhodne o délce léčby lékař.

Děti a dospívající do 14 let

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících do 14 let (viz bod 4.4).

Starší pacienti (nad 65 let)

Mohou být užívány dávky obvyklé pro dospělé.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, urtiky nebo akutní rhinitidy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID).
- Třetí trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že je přípravek Voltaren Emulgel aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými přípravky patřícími mezi NSAID, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích účinků (viz SmPC systémových forem diklofenaku).

Voltaren Emulgel se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

Voltaren Emulgel se nesmí dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, je nutné léčbu ukončit.

Voltaren Emulgel může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá se používat s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

Informace o některých pomocných látkách přípravku:

Voltaren Emulgel obsahuje propylenglykol a benzyloctoát, které mohou způsobit podráždění kůže. Voltaren Emulgel obsahuje vonné látky benzylalkohol, citronello, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Data o podávání diklofenaku během těhotenství nejsou dostatečná. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující.

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo / fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie.

U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo / fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem; matku a novorozence na konci těhotenství;
- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Stejně tak jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto se při terapeutických dávkách Voltaren Emulgelu nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě.

Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení

pouze po poradě s lékařem. Za této okolnosti nesmí být Voltaren Emulgel aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o užívání lokálních forem diklofenaku a účincích na plodnost u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní podání Voltaren Emulgelu nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou řazeny podle frekvence výskytu od nejčastějšího na prvním místě a dále dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesajícího výskytu.

Infekce a infestace

velmi vzácné: pustulózní vyrážka

Poruchy imunitního systému

velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

velmi vzácné: astma

Poruchy kůže a podkožní tkáně

časté: dermatitis (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, ekzém, erytém, svědění

vzácné: bulózní dermatitida

velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

není známo: pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Nicméně pokud omylem dojde k požití přípravku Voltaren Emulgel, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenakem v tabletách (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1 g diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, by měla být použita obecná terapeutická opatření běžně užívaná k léčbě předávkování NSAID. Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátkém období po požití přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: MO2AA15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka s výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Primárním mechanismem účinku diklofenaku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2.

Voltaren Emulgel je protizánětlivý a analgetický přípravek pro topické použití.

U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu Voltaren Emulgel zbavuje bolesti, zmenšuje otoky a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Klinická data ve studii (862-P-201) u pacientů s akutní bolestí šije ukázala, že Voltaren Emulgel zmírňuje akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebo). Voltaren Emulgel snížil bolest při pohybu (POM, Pain on Movement), hodnoceno při aktivním pohybu šije po dvou dnech léčby na vizuální analogové škále bolesti (VAS, Visual Analogue Scale) o 58 mm oproti hodnotě na počátku léčby (75 % snížení bolesti) ve srovnání se 17 mm při podávání gelu s placebem (23 % redukce) ($p < 0,0001$). Celkem 94 % pacientů odpovědělo na léčbu přípravkem Voltaren Emulgel po dvou dnech léčby oproti 8 % pacientů léčených placebem ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosažení odpovědi byl 2 dny při léčbě přípravkem Voltaren Emulgel versus 5 dnů při aplikaci gelu s placebem ($p < 0,0001$). Po 4 dnech léčby přípravkem Voltaren Emulgel došlo ke značnému ústupu bolesti i ke zlepšení funkčnosti oproti placebo ($p < 0,0001$ versus gel s placebem).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku, které se absorbuje kůží, je úměrné velikosti plochy, na kterou byl Voltaren Emulgel aplikován. Závisí též na celkové dávce a na stavu hydratace kůže. Po topické aplikaci 2,5 g Voltarenu Emulgelu na 500 cm² kůže se vstřebává asi 6 % dávky diklofenaku. Tato hodnota je určena referencí k celkové renální eliminaci ve srovnání s tabletami Voltarenu. Okluze po dobu 10 hodin vede k trojnásobnému zvýšení absorpce diklofenaku.

Distribuce

Po lokální aplikaci Voltarenu Emulgelu na koleno a klouby ruky je možné měřit množství diklofenaku v plazmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci Voltarenu Emulgelu je asi 100 krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7 % váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4%).

Diklofenak se akumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do tkání uložených pod kůží. Z nich se diklofenak přednostně šíří a setrvává hluboko v zanícených tkáních,

jako jsou klouby, kde je jeho koncentrace více než 20 krát vyšší než v plasmě.

Biotransformace

Biotransformace diklofenaku zahrnuje zčásti glukuronidaci intaktní molekuly, ale hlavně jednorázovou a mnohočetnou hydroxylaci. Výsledkem celého procesu je vytvoření několika fenolových metabolitů diklofenaku, z nichž je většina následně přeměněna na glukuronidové konjugáty. Dva z těchto fenolových metabolitů jsou biologicky aktivní, ale v menší míře než diklofenak.

Eliminace

Celková systémová clearance diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min (průměrná hodnota \pm SD). Konečný poločas vylučování v plazmě je 1 - 2 hodiny. Čtyři z metabolitů včetně dvou aktivních mají také krátký poločas vylučování 1 - 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-methoxy diklofenak, má mnohem delší poločas vylučování. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Speciální populace pacientů

Nebyla zjištěna žádná kumulace diklofenaku a jeho metabolitů u pacientů s renální insuficiencí. U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nedeкомпenzovanou cirhózou je kinetika a metabolismus diklofenaku stejný jako u pacientů bez postižení jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data založená na studiích akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání, stejně tak jako genotoxicity, mutagenicity a karcinogenním potenciálu, nevykazují u lidí v určených terapeutických dávkách žádné speciální riziko. Žádné známky teratogenního působení diklofenaku nebyly pozorovány u myši, potkanů nebo králíků. Diklofenak neovlivňuje fertilitu rodičovských zvířat (potkani) ani pre-, peri- a postnatální vývoj potomků.

Voltaren Emulgel byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a Voltaren Emulgel nezpůsobuje kožní senzibilizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

karbomer 974 P, cetomakrogol 1000, kaprylokaprináty lipidoalkoholů, diethylamin, krémový parfém (obsahuje benzylbenzoát, benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol a linalol), isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba:

- Al laminovaná tuba, hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou; PP šroubovací uzávěr s profilovanou vrchní částí určenou k odstranění membrány, krabička;
velikost balení: 50 g;

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Francie), je přípravek registrován pod názvem VOLTARENE EMULGEL 1 % Gel. Tento název je uveden na tubě.

Text na tubě je ve francouzském jazyce. Překlad textu je uvedený v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxosmithkline Sante Grand Public, 23 Rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, Francie

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/127/88-C/PI/020/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 1. 2023