

sp. zn. sukls241992/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voltaren Forte 20 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram přípravku Voltaren Forte obsahuje 23,2 mg diklofenak-diethylaminu, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram gelu obsahuje 50 mg propylenglykolu, 0,2 mg butylhydroxytoluenu, benzylalkohol, citronellol, 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 lehký homogenní krémovitý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospívající od 14 let

Voltaren Forte je určený ke krátkodobé lokální symptomatické úlevě od akutní bolesti, zánětu a otoku u:

- poranění měkkých tkání, např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním (poranění utrpěná při sportu).

Dospělí (od 18 let)

Voltaren Forte je určený k lokální symptomatické léčbě bolesti a zánětu u:

- poranění měkkých tkání, např. poúrazových zánětů 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 Forte se aplikuje lokálně na kůži 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Vtírá se jemně na postižené místo. Poskytuje dlouhotrvající úlevu od bolesti až na 12 hodin.

Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřené, se aplikuje 2 g až 4 g gelu (množství odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu). Toto je dostatečné množství k léčení oblasti 400 – 800 cm². Po

aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčení. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

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

Délka léčby

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

- Poranění tkání a bolest zad
 - Dospělí pacienti by neměli používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny (pokud se stav zlepšuje). Pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby.
 - U dospívajících od 14 let do 18 let se doporučuje, aby se pacienti nebo jejich rodiče poradili s lékařem, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují.
- U bolestivé artrózy a lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání (dospělí nad 18 let)
O délce léčby rozhodne lékař.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí a dospívajících do 14 let (viz také bod 4.3).

Starší pacienti (nad 65 let):

Mohou být užívány dávky obvyklé pro ostatní dospělé.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku (diklofenak) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, kopřivky nebo akutní rhinitidy vyvolanými kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).
- Poslední trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případech, že je přípravek Voltaren Forte 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 reakcí (viz SmPC systémových forem diklofenaku).

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

Voltaren Forte se nesmí dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

Léčba musí být ukončena, jestliže se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka.

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

Z důvodu snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce by se pacienti měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

Informace o některých pomocných látkách přípravku:

Voltaren Forte obsahuje:

- propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže;
- butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic;

- vonné látky benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol, 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 / fatální 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 a antiagregačnímu efektu, 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 při celkovém podání prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Při aplikaci topicky podávaného diklofenaku v terapeutických dávkách se nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě.

Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může však být Voltaren Forte používán v průběhu kojení pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizik podání. Voltaren Forte nesmí být aplikován 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 Voltarenu Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat

stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (tabulka 1) jsou vyjmenovány níže podle hlediska frekvence od nejčastějšího 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 klesající závažnosti.

Tabulka 1

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 Forte, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenakem v tabletách (1 tuba o obsahu 50 g obsahuje 1 g diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které by vedlo 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA15.

Diklofenak je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka (NSAID) s dobrým analgetickým, středně silným protizánětlivým a mírným antipyretickým účinkem. Primárním mechanismem účinku diklofenaku je inhibice syntézy prostaglandinů prostřednictvím cyklooxygenázy typu 2.

Voltaren Forte je protizánětlivý analgetický nesteroidní přípravek pro topické použití. U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu Voltaren Forte zbavuje bolesti, zmenšuje otoky, zlepšuje hybnost pacienta a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

V jedné studii výronu kotníku (VOPO-P-307) Voltaren Forte účinně ulevil od bolesti. Skóre bolesti při pohybu (Pain on Movement, POM) čtyři dny po zahájení léčby, což byl primární sledovaný parametr účinnosti, pokleslo u pacientů používajících Voltaren Forteo takřka 50 mm (49 mm) na 100 mm vizuální analogové škále (Visual Analogue Scale, VAS), což je přibližně dvojnásobek 25 mm poklesu pozorovaného ve skupině léčené placebem. Voltaren Forte byl vysoce statisticky významně lepší ve srovnání s placebem ($p < 0,0001$). Již po dvou dnech po zahájení léčby došlo u pacientů léčených Voltaremem Forte k 32 mm poklesu v intenzitě POM, zatímco skóre ve skupině léčené placebem pokleslo jen o 18 mm ($p < 0,0001$).

Voltaren Forte byl také účinný v léčbě otoku. Sedm dní po zahájení léčby byl průměrný rozdíl otoku mezi zraněným a kontralaterálním kotníkem 0,3 cm ve skupině léčené Voltaremem Forte a 0,9 cm ve skupině léčené placebem ($p < 0,0001$).

Medián času do 50 % redukce POM, který byl u Voltarenu Forte 4 dny ve srovnání s 8 dny u placeba, ukázal zrychlení hojení o 4 dny ($p < 0,0001$). Medián času do poklesu POM na VAS škále o 30 mm a méně byl 4 dny pro oba aktivní léčebné postupy ve srovnání s 9 dny u placeba ($p < 0,0001$).

Studie VOPO-P-307 také hodnotila spokojenost pacientů s léčbou bolesti po vymknutí kotníku. V pátém dni hodnotilo spokojenost s léčbou jako dobrou, velmi dobrou nebo výbornou 84 % pacientů, kteří používali Voltaren Forte ve srovnání s pouhými 23 % ve skupině léčené placebem ($p < 0,0001$).

V post-hoc analýze byla celková populace s vymknutím kotníku stupně I anebo II rozdělena do skupin s počáteční hodnotou POM skóre na VAS nad 80 mm (hodnocená dle VAS jako silná bolest) a pod 80 mm (hodnocená dle VAS jako mírná bolest). Účinnost byla hodnocena v každé ze skupin. Čtyři dny po zahájení léčby byl Voltaren Forte významně lepší než placebo v redukci POM jak u pacientů s výchozí bolestí ≥ 80 mm (Voltaren Forte 56,4 mm; placebo 27mm; $p < 0,0001$), tak u pacientů s výchozí bolestí < 80 mm (Voltaren Forte 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$), což byl primární parametr hodnocení účinnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Množství diklofenaku, které se absorbuje kůží, je úměrné velikosti ošetřované plochy a závisí též na celkové dávce a na stavu hydratace kůže. Po topické aplikaci Voltarenu Forte (2 aplikace/den) na 400 cm² kůže byl rozsah systémové expozice stanovený na základě plazmatické koncentrace dietylaminové soli diklofenaku ekvivalentní koncentraci dosažené po aplikaci Voltarenu Emulgelu (1,16 %) (4 aplikace/den). Relativní biologická dostupnost diklofenaku (poměr AUC) pro Voltaren Forte oproti tabletě byla 4,5 % ve dni 7 (pro ekvivalent dávky diklofenaku sodného). Absorpce nebyla pozmeněna vlhkostí a paropropustnou bandáží.

Distribuce

Koncentrace diklofenaku byla měřena v plazmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině po lokální aplikaci dietylaminové soli diklofenaku na klouby ruky a kolene. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci je asi 100krát nižší než po perorálním podání stejného množství diklofenaku. Diklofenak se z 99,7 % váže na plazmatické bílkoviny, zejména na albumin (99,4 %).

Diklofenak se kumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do podkožních tkání, z nich se diklofenak přednostně distribuuje a přetrvává hluboko v zanícených tkáních, jako jsou klouby, kde se nalézá v koncentracích až 20krát vyšších než v plazmě.

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 delší poločas vylučování. Avšak tento metabolit je ve skutečnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity jsou vylučovány převážně močí.

Charakteristika pro pacienta

Nebyla zjištěna žádná kumulace diklofenaku a jeho metabolitů u pacientů s renální insuficiencí. U pacientů s chronickou hepatitidou nebo nedekompenzovanou 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 Forte byl dobře tolerován v různých studiích. Nebyl pozorován žádný potenciál pro fototoxicitu a nezpůsobuje kožní senzibilizaci nebo podráždění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

butylhydroxytoluen (E 321), karbomer, kokoyl-oktanodekanoát, diethylamin, isopropylalkohol, tekutý parafin (E 905a), cetostearomakrogol, oleylalkohol, propylenglykol (E 1520), parfém Eucalyptus Sting (obsahuje benzylalkohol, citronellol, kumarin, limonen d-formu, eugenol, geraniol, linalol), čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1) Al laminovaná tuba (LDPE/Al/HDPE) nebo (LDPE/Al/směs HDPE, LLDPE, Antiblock MB), HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou. Tuba je uzavřena bílým nebo modrým PP šroubovacím uzávěrem s profilovanou vrchní částí určenou k odstranění membrány před prvním použitím, krabička.

2) Al laminovaná tuba (LDPE/Al/HDPE) nebo (LDPE/Al/směs HDPE, LLDPE, Antiblock MB), HDPE hrdlo tuby, pevný uzávěr s odklápěcím víčkem (PP/termoplastický elastomer (TPE)). Odklápěcí víčko má po stranách značky neporušenosti obalu, krabička.

Velikost balení: 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 180 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/070/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 1. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 5. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 12. 2023