

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Voltaren Emulgel
11,6 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu Voltaren Emulgel 1,16 % obsahuje 11,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 10 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol (50 mg/g gélu).

Zložky obsiahnuté vo vonnej zmesi: benzyl-benzoát, benzylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Popis lieku: Biely až nažltlý jemný homogénny krémovitý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší:

Voltaren Emulgel tlmí bolesť a zápal a zmiernuje opuch:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva: poranenia šliach, svalov a kĺbov, napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení;
- pri bolesti chrbta (športové úrazy);
- pri lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív, napr. tendinitíde (tenisový lakeť), burzitíde, syndróme rameno – ruka, periartropatii.

Dospelí (18 rokov a starší):

- prináša úľavu od bolesti pri lokalizovaných formách degeneratívneho poškodenia kĺbov, napr. pri osteoartróze periférnych kĺbov a kolien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálne podanie.

Gél sa aplikuje na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Po aplikácii je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Pokiaľ je náhodne aplikované príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél treba zotrieť papierovým obrúskom.

Papierový obrúsok sa má vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia.

Ak sa pacienti potrebujú osprchovať alebo kúpať, mali by liek použiť až potom.

Pred použitím obväzu je potrebné počkať niekoľko minút, kým gél nezaschne.

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci vo veku 14 rokov a starší

Voltaren Emulgel sa nanáša miestne na kožu 3 až 4-krát denne na postihnuté miesto a jemne sa vtiera. Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta, napr. 2 – 4 g lieku Voltaren Emulgel (množstvo o veľkosti čerešne až orecha) postačuje na ošetrenie plochy asi 400 až 800 cm².

Trvanie liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva alebo pri reumatizme mäkkých tkanív sa nemá gél používať dlhšie ako 14 dní, pokiaľ to neodporučil lekár;
- pri artritckej bolesti (dospelí vo veku 18 rokov a starší) nemá dĺžka liečby presiahnuť 21 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.

Pri používaní lieku pre niektorú z vyššie uvedených indikácií bez odporúčania lekára, má pacient vyhľadať lekára, ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo sa stav zhorší.

Deti a dospelávajúci do 14 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Pokiaľ je u dospelávajúcich starších ako 14 rokov potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

Starší ľudia (nad 65 rokov)

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania

Voltaren Emulgel sa nanáša na kožu.

4.3 Kontraindikácie

- Známa precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Používanie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vyvolávajú záchvaty astmy, angioedém, žihľavku alebo akútnu rinitídu.
- Tretí trimester gravidity.
- Používanie u detí a dospelávajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa Voltaren Emulgel nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia alebo ak sa používa v kombinácii s perorálne užívanými liekmi patriacimi medzi NSAID, možnosť

systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri SPC pre systémové liekové formy diklofenaku).

Voltaren Emulgel sa má nanášať len na zdravú a intaktnú kožu (bez otvorených rán alebo poranení).

Voltaren Emulgel nemá prísť do styku s očnou spojovkou alebo so sliznicami a nemá sa užívať vnútorne.

Zastavte liečbu, ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka.

Voltaren Emulgel sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

Pomocné látky so známym účinkom

Voltaren Emulgel obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

Voltaren Emulgel obsahuje vonnú zmes krémový parfum 45 s alergénmi: benzyl-benzoát, benzylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia pri topickej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní lieku Voltaren Emulgel počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku Voltaren Emulgel dosiahnutá po podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

S ohľadom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočných štádiách gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a post-implantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše, u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity, sa nemá Voltaren Emulgel používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak diklofenak používa žena, ktorá má snahu otehotnieť alebo je v období prvého alebo druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnu dysfunkciu, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydramniómom;

Na konci tretieho gravidity môže dôjsť u matky aj dieťaťa:

- k potenciálnemu predĺženiu doby krvácania a antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- k inhibícii maternicových kontrakcií vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je Voltaren Emulgel kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Rovnako ako aj iné NSAID, tak aj diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach lieku Voltaren Emulgel nie je žiaden účinok na dojčené dieťa.

Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po porade s lekárom. Za týchto okolností sa nesmie Voltaren Emulgel aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhší čas (pozri časť 4.4).

Fertilita

Údaje o užívaní lokálnych foriem diklofenaku a účinkoch na plodnosť u ľudí nie sú k dispozícii.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri dermálnom podaní nemá Voltaren Emulgel žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); nie je známe (z dostupných údajov). V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

| | |
|--|--|
| <u>Infekcie a nákazy</u> | |
| veľmi zriedkavé: | pustulózna vyrážka |
| <u>Poruchy imunitného systému</u> | |
| veľmi zriedkavé: | hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioneurotický edém |
| <u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína (medziplúčia)</u> | |
| veľmi zriedkavé: | astma |
| <u>Poruchy kože a podkožného tkaniva</u> | |
| časté: | dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), vyrážka, ekzém, erytém, pruritus |
| zriedkavé: | bulózna dermatitída |
| veľmi zriedkavé: | fotosenzitívne reakcie |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri topickom použití je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

V prípade, že došlo k náhodnému požitiu lieku Voltaren Emulgel, však možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní diklofenakom v perorálnej forme (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 1 g sodnej soli diklofenaku).

V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k významným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné uvažovať o gastrickej dekontaminácii a užití aktívneho uhlia najmä bezprostredne po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie.

ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID) s výraznými analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Primárnym mechanizmom účinku diklofenaku je inhibícia biosyntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2.

Voltaren Emulgel je protizápalový a analgetický liek určený na topickú aplikáciu. Pri zápale a bolesti traumatického alebo reumatického pôvodu Voltaren Emulgel zmiernuje bolesť, znižuje opuch a skracuje dobu návratu k normálnej funkcii.

Klinické údaje v štúdiu (862-P-201) u pacientov s akútnou bolesťou šije ukázali, že Voltaren Emulgel zmiernuje akútnu bolesť v priebehu jednej hodiny po iniciálnej aplikácii lieku Voltaren Emulgel ($p < 0,0001$ verzus placebo gél). Voltaren Emulgel znížil bolesť pri pohybe (POM, Pain on Movement) hodnotenú pri aktívnom pohybe šije po dvoch dňoch liečby na vizuálnej analógovej škále bolestivosti (VAS, Visual Analogue Scale) o 58 mm oproti hodnote na začiatku (75 % zníženie bolesti) v porovnaní so 17 mm pri podávaní gélu s placebom (23 % redukcia) ($p < 0,0001$). U 94 % pacientov bola preukázaná úľava od bolesti po dvoch dňoch liečby liekom Voltaren Emulgel oproti 8 % pacientov používajúcich placebo gél ($p < 0,0001$). Analogicky, medián času do dosiahnutia odpovede bol pri aplikácii lieku Voltaren Emulgel 2 dni verzus 5 dní pri použití gélu s placebom ($p < 0,0001$). Po 4 dňoch liečby liekom Voltaren Emulgel boli dosiahnuté ústup bolesti a funkčné zlepšenie pohybového aparátu ($p < 0,0001$ verzus placebo gél).

Vďaka vodno-alkoholovému základu gélu tiež vykazuje hojivý a chladiaci efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol Voltaren Emulgel aplikovaný. Závisí tiež od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Absorpcia dosahuje približne 6 % dávky diklofenaku po topickom použití 2,5 g lieku Voltaren Emulgel na 500 cm² kože. Táto hodnota je určená pomerom k celkovej renálnej eliminácii v porovnaní s tabletami Voltaren. Oklúzia po dobu 10 hodín vedie k trojnásobnému zvýšeniu absorpcie diklofenaku.

Distribúcia

Koncentrácia diklofenaku po topickej aplikácii lieku Voltaren Emulgel na kĺby ruky a kolenné kĺby bola meraná v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickej podaní lieku Voltaren Emulgel asi 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní rovnakého množstva diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové bielkoviny predovšetkým na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa prednostne akumuluje v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ sa liečivo postupne uvoľňuje do okolitých tkanív. Z nich sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v hlboko uložených zapálených tkanivách, ako sú kĺby, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohopočetnú hydroxyláciu nasledovanú glukuronidáciou. Výsledkom celého procesu je vytvorenie niekoľkých fenolových metabolitov diklofenaku, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min (priemerná hodnota \pm SD). Konečný polčas vylučovania v plazme je 1 – 2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-metoxy diklofenak má oveľa dlhší polčas vylučovania. Avšak tento metabolit je v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

Renálna a hepatálna insuficiencia

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako aj štúdie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú špecifické riziko pre človeka. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov. Diklofenak neovplyvnil plodnosť zvierat (potkanov), ani prenatálny, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov nebol ovplyvnený.

Voltaren Emulgel bol dobre tolerovaný vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a Voltaren Emulgel nespôsobil kožnú senzibilizáciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dietylamín (neutralizačné činidlo pre zložku tvoriacu gél)
karbomér 974 P (činidlo tvoriace gél)
cetomakrogol 1000 (emulgátor)
cetiol LC (zložka olejovej fázy)
izopropylalkohol (rozpúšťadlo pre účinnú látku)
tekutý parafín (zložka olejovej fázy)
krémový parfum 45 (obsahuje benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, linalol)
propylénglykol (rozpúšťadlo, zvlhčovadlo)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tlakovú nádobu je potrebné chrániť pred priamym slnečným žiarením, nemá sa prepichovať ani vhadzovať do ohňa, aj keď je prázdna.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alumíniová tuba s ochrannou vnútornou vrstvou.

Al laminovaná tuba [LDPE/Al/HDPE (vnútorná vrstva) alebo LDPE/Al/LLDPE, HDPE a zmes Antiblock Masterbatch (vnútorná vrstva)], HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou. Tuba je uzatvorená PP závitovým uzáverom s profilovanou vrchnou časťou určenou na odstránenie membrány pred prvým použitím, škatuľka.

Al laminovaná tuba [LDPE/Al/HDPE (vnútorná vrstva) alebo LDPE/Al/LLDPE, HDPE a zmes Antiblock Masterbatch (vnútorná vrstva)], HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou. Tuba je uzatvorená HDPE/PP uzáverom s aplikátorom s profilovanou vrchnou časťou určenou na odstránenie membrány pred prvým použitím, škatuľka.

Tlaková nádoba (pumpa) je alumíniová nádoba obsahujúca viacvrstvový vak (LDPE) vrstva v kontakte s liekom s HDPE/TiO₂ ventilom a polyoxymetylén spúšťacím mechanizmom s ochranným krytom.

Voltaren Emulgel tuba: 10 g, 20 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.

Voltaren Emulgel tlaková nádoba (pumpa): 50 ml, 75 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0127/88-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025