

sp. zn. sukls338984/2024

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, 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 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 poúrazové 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. 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 léčení oblasti 400 – 800 cm².

Způsob podání

Kožní podání.

Gel se aplikuje na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po aplikaci je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem.

Pokud je náhodně aplikováno příliš velké množství gelu, přebytečný gel je třeba setřít papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek se má vyhodit do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Pokud se pacienti potřebují osprchovat nebo vykoupat, měli by přípravek použít až poté.

Před použitím obvazu je třeba počkat několik minut, dokud gel 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, který může způsobit podráždění kůže.

Voltaren Emulgel obsahuje vonné látky benzyloá, 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

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Voltaren Emulgel během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Voltaren Emulgel dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. 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.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Voltaren Emulgel používán, 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 může systémové použití inhibitorů syntézy prostaglandinů včetně diklofenaku u plodu vyvolat:

- kardiopulmonální toxicitu (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem.

Na konci těhotenství může dojít u matky i u dítěte:

- k potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
- k inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je přípravek Voltaren Emulgel během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Stejně tak, jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto se při terapeutických dávkách Voltarenu 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 tkáň

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: M02AA15

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 šíje ukázala, že Voltaren Emulgel zmírňuje akutní bolest do jedné hodiny po první aplikaci ($p < 0,0001$ oproti placebu). Voltaren Emulgel snížil bolest při pohybu (POM, Pain on Movement), hodnoceno při aktivním pohybu šíje 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 placebu ($p < 0,0001$ 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 plasmě, 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 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 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, kaprylokaprínáty 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tuba: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tlaková nádoba (pumpa): Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tlakovou nádobu chraňte před přímým slunečním zářením a nepropichujte ji ani nevhazujte do ohně, i když je vyprázdněná.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba:

- Al tuba s vnitřním ochranným lakem a membránou, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička; velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 120 g;
- Al laminovaná tuba (LDPE/Al/HDPE) nebo (LDPE/Al/směs HDPE, LLDPE, Antiblock MB), HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou; PP šroubovací uzávěr s profilovanou vrchní částí určenou k odstranění membrány, krabička; velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 150 g;
- Al laminovaná tuba (LDPE/Al/HDPE) nebo (LDPE/Al/směs HDPE, LLDPE, Antiblock MB), HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou, HDPE/PP Push-Pull uzávěr s otvorem ve

tvaru hvězdy na boční straně určeným k odstranění membrány před prvním použitím, PP kryt, krabička;
velikost balení: 100, 120 a 150 g.

Pumpa:

- tlaková Al nádobka s pumpou, ventil, plastový kryt, uvnitř vícevrstvý vak (LDPE v kontaktu s přípravkem), krabička;
velikost balení: 50, 75 a 100 ml.

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

29/127/88-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 4. 1988
Datum posledního prodloužení registrace: 14. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 2. 2025