

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Voltaren® Emulgel®, 1%, gel

INN: diklofenak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol, benzilbenzoat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Homogeni, beo do žućkast gel, nalik kremu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalna primena za ublažavanje simptoma bola i inflamacije, kod:

- povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova, npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma)
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Za ublažavanje bolova kod blagih oblika artritičnih stanja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca od 14 godina i starija: gel lagano utrljati u kožu. U zavisnosti od površine zahvaćene regije, primeniti 2 - 4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2 do 2,5 cm) 3 - 4 puta na dan. Maksimalna dnevna doza iznosi 16 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 112 g.

Kod artritičnih bolova potrebno je primenjivati gel i do 7 dana (da bi se ispoljio efekat leka na zglob) kako bi došlo do poboljšanja simptoma (ublažavanja bola). Gel se može koristiti i do 14 dana uz konsultacije sa farmaceutom.

Nakon nanošenja gela treba oprati ruke, osim ako šake nisu mesto terapijske primene gela.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja ili se simptomi pogoršaju nakon prvih 7 dana, preporučljivo je obratiti se lekaru. Konsultacije sa lekarom se preporučuju i kada je zahvaćeno više od dva velika zglobova. Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana osim po preporuci lekara.

Starije osobe (preko 65 godina): preporučene doze su iste kao za odrasle.

Pedijatrijska populacija: nema dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina (videti takođe odeljak 4.3). Kod dece uzrasta preko 14 godina, ukoliko je neophodna primena

gela za ublažavanje bola duže od 7 dana ili dođe do pogoršanja simptoma, pacijenta/roditelje treba savetovati da se konsultuju sa lekarom.

Način primene

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

- Pacijenti sa hroničnom astmom ili bez nje kod kojih napadi astme, urtikarija ili akutni rinitis mogu biti izazvani primenom acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL).
- Preosetljivost na diklofenak, acetilsalicilnu kiselinu ili drugi NSAIL ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Treći trimestar trudnoće.
- Istovremene primene drugih lekova koji sadrže diklofenak.
- Istovremena primena NSAIL za oralnu upotrebu.
- Primena kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina je kontraindikovana.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojava sistemskih neželjenih događaja pri primeni ovog leka se ne može isključiti ukoliko se lek koristi na velikim površinama kože i tokom dužeg vremenskog perioda (videti informacije o upotrebi diklofenaka za sistemsku primenu).

Ovaj lek treba primenjivati samo na intaktnu, zdravu kožu, a nikako ne primenjivati ukoliko postoje povrede na koži ili otvorene rane. Ne dozvoliti da gel dođe u kontakt sa očima ili sluzokožom, i nikada ga ne uzimati oralno.

Terapiju treba prekinuti ukoliko dođe do pojave osipa na koži nakon nanošenja leka.

Tokom primene gela treba savetovati da se izbegava izlaganje sunčevoj svetlosti ili UV zracima, jer može doći do pojave reakcije fotoosetljivosti na koži.

Pacijenti sa aktivnim peptičkim ulkusom ili peptičkim ulkusom u istoriji bolesti. U izolovanim slučajevima su prijavljena gastrointestinalna krvarenja kod pacijenata sa značajnom istorijom bolesti ovih stanja.

Kao i drugi inhibitori sinteze prostaglandina, diklofenak i drugi NSAIL mogu da povećaju rizik od pojave bronhospazma kod pacijenata koji boluju ili su bolovali od bronhijalne astme.

Ovaj lek sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

Ovaj lek takođe sadrži benzilbenzoat koji je blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana.

Ovaj lek se može primenjivati uz nekluzivne zavoje, ali se ne sme koristiti uz hermetičke, okluzivne zavoje.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

S obzirom da je sistemska resorpcija diklofenaka nakon lokalne primene veoma mala, verovatnoća pojave interakcija sa drugim lekovima je malo verovatna.

Nema prijavljenih podataka o pojavi interakcija tokom terapije ovim lekom, međutim sledeće interakcije se javljaju pri primeni oralnih oblika lekova koji sadrže diklofenak ili druge NSAIL.

Litijum i digoksin: diklofenak može dovesti do povećanja koncentracije litijuma i digoksina u plazmi.

Antikoagulansi: iako je u kliničkim ispitivanjima dokazano da diklofenak ne utiče na efekat antikoagulanasa, prijavljeni su izolovani slučajevi povećanja rizika od hemoragije kada se diklofenak i antikoagulansi

primenjuju istovremeno. Stoga je neophodno pažljivo pratiti ovakve pacijente, kako bi bili sigurni da ne postoji potreba za korekcijom antikoagulantne terapije. Kao i drugi NSAIL, diklofenak u velikim dozama može reverzibilno da inhibira agregaciju trombocita.

Oralni antidijabetici: kliničke studije su pokazale da diklofenak može da se primenjuje istovremeno sa oralnim antidijabeticima bez uticaja na njihovo kliničko dejstvo. Međutim, prijavljeni su izolovani slučajevi pojave hipoglikemije i hiperglikemije kod istovremene primene oralnih antidijabetika i diklofenaka, kada je bilo neophodno prilagoditi dozu oralnih antidijabetika.

Ciklosporin: ima prijavljenih slučajeva pojave nefrotoksičnosti kod pacijenata koji su istovremeno primali ciklosporin i NSAIL, uključujući i diklofenak. Ovo može biti posledica kombinovanog bubrežnog antiprostaglandinskog efekta NSAIL i ciklosporina.

Metotreksat: prijavljeni su slučajevi ozbiljne toksičnosti ukoliko se NSAIL primenjuju unutar 24 sata pre ili posle primanja metotreksata. Ova interakcija je uzrokovana akumulacijom metotreksata u plazmi usled smanjenog izlučivanja bubrezima u prisustvu NSAIL.

Hinolonski antibiotici: može doći do pojave konvulzija kao posledica interakcije između hinolonskih antibiotika i NSAIL. Konvulzije mogu da se jave kod pacijenata sa ili bez prethodnih epileptičnih napada ili konvulzija. Stoga se preporučuje oprez prilikom primene hinolonskih antibiotika kod pacijenata koji su već na terapiji NSAIL.

Ostali NSAIL i kortikosteroidi: istovremena primena diklofenaka sa drugim NSAIL za sistemsku primenu i kortikosteroidima može da poveća učestalost neželjenih dejstava. Istovremena primena acetilsalicilne kiseline smanjuje koncentracije oba leka u plazmi, ali klinički značaj ovoga nije poznat.

Diuretici: različiti NSAIL su u mogućnosti da inhibiraju dejstvo diuretika. Istovremena primena sa diureticima koji štede kalijum se može dovesti u vezu sa povećanim koncentracijama kalijuma u serumu, te je neophodno pratiti koncentracije kalijuma u serumu.

Mifepriston: NSAIL ne treba primenjivati 8-12 dana nakon primene mifepristona, s obzirom na to da NSAIL mogu smanjiti efekte mifepristona.

Antihipertenzivni lekovi: istovremena upotreba NSAIL i antihipertenzivnih lekova (tj. beta blokatori, ACE inhibitori, diuretici) može dovesti do smanjivanja njihovog antihipertenzivnog efekta, preko inhibicije sinteze vazodilatatornih prostaglandina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sistemska koncentracija diklofenaka je manja nakon lokalne primene, u poređenju sa onom sa oralnim oblicima. S obzirom na iskustvo prilikom terapije NSAIL sa sistemskim dejstvom, preporučuje se sledeće:

inhibicija sinteze prostaglandina može negativno da utiče na tok trudnoće i/ili razvoj embriona/fetusa. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećani rizik od pojave pobačaja i malformacija na srcu i gastroshize nakon primene inhibitora prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od pojave kardiovaskularnih malformacija se povećava sa manje od 1% na oko 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Primena inhibitora prostaglandina kod životinja dovodi do povećanja pre i postimplantacionog gubitka i embriofetalnog letaliteta. Dodatno, povećanje učestalosti različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, je prijavljeno kod životinja kojima je dat inhibitor sinteze prostaglandina u toku perioda organogeneze. Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, diklofenak ne treba primenjivati, osim ukoliko je to zaista neophodno. Ukoliko se diklofenak primenjuje kod žena koje pokušavaju da zatrudne, ili u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, treba primenjivati što manju dozu u što kraćem periodu.

Tokom trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu kod fetusa prouzrokovati sledeće:

- kardiopulmonalnu toksičnost (sa prevremenim zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i pulmonalnom hipertenzijom),
- poremećaj funkcije bubrega, koji može progredirati do bubrežne insuficijencije sa oligohidroamnionom.

Primena pred kraj trudnoće, može kod majke i novorođenčeta da prouzrokuje sledeće:

- moguće produženje vremena krvarenja, antiagregaciono dejstvo koje se može javiti čak i pri primeni veoma malih doza,
- inhibiciju kontrakcija uterusa, što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Posledično, primena diklofenaka je kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće.

Dojenje

Kao i drugi NSAIL, diklofenak se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Ipak, pri primeni terapijskih doza leka ne očekuje se pojava bilo kakvih efekata kod odojčeta. S obzirom da ne postoje podaci iz kontrolisanih studija kod žena koje doje, ovaj lek se može primenjivati u periodu laktacije samo po preporuci lekara. Pod ovim okolnostima, lek se ne sme primenjivati na bradavicama kod žena koje doje, niti bilo gde na velikim površinama kože, kao ni tokom dužeg vremenskog perioda (videti odeljak 4.4).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Dermalna primena ovog leka nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Lokalne reakcije

Ovaj lek se obično dobro podnosi. Lokalna iritacija, eritem, pruritus ili dermatitis se može povremeno javiti. Reakcije fotosenzitivnosti, deskvamacija, diskoloracija i bulozne ili vezikularne erupcije su prijavljene u izolovanim slučajevima. Pacijente treba upozoriti da se ne izlažu preterano sunčevom zračenju, kako bi se izbegla eventualna pojava fotosenzitivnosti.

Uopšteno

Sistemska resorpcija ovog leka je mala u poređenju sa koncentracijama u plazmi koje se postižu nakon primene oralnih oblika diklofenaka. Međutim, kada se ovaj lek nanosi na relativno velike površine kože i tokom dužeg vremenskog perioda, mogućnost pojave sistemskih neželjenih dejstava se ne može u potpunosti isključiti.

Astma je retko prijavljena kod pacijenata koji su koristili NSAIL za lokalnu upotrebu.

Neželjene reakcije (Tabela 1) su klasifikovane prema učestalosti korišćenjem sledeće konvencije: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabela 1

Poremećaji imunskog sistema:	
Veoma retko:	Reakcije preosetljivosti (uključujući urtikariju), angioneurotski edem.
Infekcije i infestacije:	
Veoma retko:	Pustulozni osip.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:	
Veoma retko:	Astma.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva:	
Često:	Osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), pruritus.
Retko:	Bulozni dermatitis.
Veoma retko:	Reakcija fotosenzitivnosti.

Upušteno: sistemska resorpcija leka ovog leka je mala u poređenju sa koncentracijama u plazmi koje se postižu nakon primene oralnih oblika diklofenaka i verovatnoća pojave sistemskih neželjenih dejstava koja se javljaju prilikom lokalne primene diklofenaka je mala u poređenju sa učestalošću neželjenih dejstava povezanih sa oralnom primenom diklofenaka. Međutim, kada se ovaj lek nanosi na relativno velike površine kože i tokom dužeg vremenskog perioda, mogućnost pojave sistemskih neželjenih dejstava se ne može u potpunosti isključiti. U tim slučajevima, treba pogledati listu eventualnih neželjenih dejstava prilikom primene oralnih oblika diklofenaka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Znaci i simptomi

Zbog slabe sistemske resorpcije nakon lokalne primene diklofenaka, mogućnost predoziranja je malo verovatna. Ipak, neželjena dejstva, slična onim koja su uočena prilikom predoziranja diklofenak tabletama, mogu se očekivati u slučaju akcidentalne ingestije (jedna tuba od 50 g sadrži dozu leka ekvivalentnu 500 mg diklofenak-natrijuma, odnosno jedna tuba od 100 g sadrži dozu leka ekvivalentnu 1000 mg diklofenak-natrijuma). U slučaju akcidentalne ingestije, kada se mogu javiti značajna sistemska neželjena dejstva, treba primeniti opšte terapijske mere prihvaćene za lečenje trovanja NSAIL. Ispiranje želuca i primena aktivnog uglja može biti od koristi, naročito u toku kratkog perioda od ingestije.

Terapija

Lečenje predoziranja NSAIL se u suštini sastoji od suportivnih i simptomatskih mera. Predoziranje diklofenakom ne daje tipičnu kliničku sliku. Suportivno i simptomatsko lečenje je neophodno za komplikacije kao što su hipotenzija, bubrežna insuficijencija, konvulzije, gastrointestinalna iritacija i respiratorna depresija; specifične terapijske procedure kao forsirana diureza, dijaliza ili hemoperfuzija uglavnom nisu od pomoći u eliminaciji NSAIL-a zbog njihovog značajnog vezivanja za proteine plazme i obimnog metabolizma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima. Nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu.

ATC šifra: M02AA15

Lek Voltaren Emulgel poseduje antiinflamatorno i analgetsko dejstvo i namenjen je za spoljašnju primenu. Zahvaljujući vodeno-alkoholnoj podlozi u sastavu gela postiže se umirujući osećaj hlađenja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene ovog leka, aktivna supstanca se resorbuje preko kože. Kod zdravih dobrovoljaca, resorbuje se oko 6% primenjene doze, što je potvrđeno merenjem izlučenog aktivnog diklofenaka i njegovih hidroksi metabolita. Ispitivanja na pacijentima potvrđuju da diklofenak prolazi u inflamirano tkivo nakon lokalne primene ovog leka.

Koncentracije diklofenaka u sinovijalnoj tečnosti i tkivu su veće od onih uočenih u plazmi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu poznati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

karbomer
makrogolcetosteariletar
kokoil kaprilokaprat
dietilamin
izopropilalkohol
propilenglikol
parafin, tečni, teški
parfem krem 45 (sadrži benzilbenzoat)
voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je:

Aluminijumska tuba sa membranom (iznutra obložena fenol-epoksi lakom) zatvorena polipropilenskim zatvaračem, u koji je smešten šiljak za probijanje aluminijumske membrane pre prve upotrebe.

Aluminijumska laminatna tuba [polietilen niske gustine/aluminijum/polietilen visoke gustine (unutrašnji sloj)] ima polietilenski zatvarač visoke gustine i zapečaćena je. Tuba je zatvorena polipropilenskim navojnim zatvaračem, u koji je inkorporiran karakterističan šiljak koji se koristi za uklanjanje pečata pre prve upotrebe. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 50 g, odnosno 100 g gela i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 50 g: 515-01-00607-18-002

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 100 g: 515-01-00608-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 50 g: 01.07.1993.

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 100 g: 19.11.2009.

Datum poslednje obnove dozvole:

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 50 g: 18.03.2019.

Voltaren Emulgel, 1%, gel, 1 x 100 g: 18.03.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2019.