

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls20258/2007
a příloha k sp.zn.: sukls25296/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VOLTAREN EMULGEL
gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1g Voltarenu Emulgelu obsahuje 11,6 mg diclofenacum diethylaminum, který odpovídá 10 mg diclofenacum natricum.

Pomocné látky: propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bílý až nažloutlý homogenní, krémovitý gel s vůní parfému a isopropylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mladiství od 14 let

- Určený ke krátkodobé lokální symptomatické úlevě od bolesti u:
 - akutních poranění, jako je podvrtnutí, pohmoždění, tupá poranění (poranění utrpěná při sportu)
 -

Dospělí (od 18 let)

- 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 mladiství od 14 let

- **Dávkování**

Voltaren Emulgel se aplikuje lokálně na kůži 3-4krát 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 léčení oblasti 400-800 cm². Je nutné omýt si ruce po aplikaci, pokud nejsou místem k léčení.

- **Délka léčby**

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

- U poranění měkkých tkání a revmatismu měkkých tkání se gel nemá používat déle než 14 dní bez doporučení lékaře.
- U artritické bolesti (pouze u dospělých nad 18 let) o délce léčby rozhodne lékař.

Při používání přípravku bez doporučení lékaře, pro kteroukoli z výše uvedených indikací má pacient vyhledat lékaře během 7 dnů v případě, že se stav nezlepšuje, nebo se naopak zhoršuje.

Děti a mladiství do 14 let. Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti u dětí a mladistvých do 14 let (viz také kontraindikace oddíl 4.3.).

U dospívajících od 14 let, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientů nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

Starší pacienti (nad 65 let):

Mohou být užívány dávky obvyklé pro dospělé.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (viz bod 6.1. Seznam pomocných látek).

Voltaren Emulgel je též kontraindikován u pacientů se záchvaty astmatu, urtiky, nebo akutní rhinitidy vyvolané kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky. Poslední trimestr těhotenství.

Použití u dětí a mladistvých do 14 let je kontraindikováno.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že je přípravek Voltaren Emulgel aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích reakcí. Voltaren Emulgel se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně.

Voltaren Emulgel může být používán s neokluzivní bandáží, ale neměl by být používán s neprodyšným okluzivním obvazem.

Není vyloučena možnost systémových nežádoucích účinků po aplikaci Voltarenu Emulgelu v případě, že je přípravek použit na rozsáhlé plochy kůže a po dlouhou dobu **nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými přípravky NSAID** (viz úplné informace o přípravcích Voltaren pro systémové podání).

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

Informace o některých pomocných látkách přípravku:

Voltaren Emulgel obsahuje propylenglykol, který u některých lidí může způsobit mírné, místní kožní podráždění.

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. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití topického diklofenaku u těhotných žen nebylo dostatečně studováno, proto by se Voltaren Emulgel neměl používat v průběhu těhotenství. Voltaren Emulgel je kontraindikován v období třetího trimestru, neboť inhibitory syntézy prostaglandinů mohou způsobit předčasné uzavření ductus arteriosus a/nebo inertia uteri.

Studie na zvířatech neprokázaly žádný přímý nebo nepřímý škodlivý účinek na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz. bod 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

Kojení

Není známo, zda-li se topicky podávaný diklofenak vylučuje do mléka, proto by Voltaren Emulgel během kojení neměl být používán, pokud to není nezbytně nutné. V odůvodněných případech se při použití nesmí nanášet na oblast prsou nebo na rozsáhlé oblasti kůže a nesmí se používat dlouhodobě.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (Tabulka 1) jsou vyjmenovány níže podle systému orgánové klasifikace a frekvence výskytu

Frekvence je definována takto: *Velmi časté* ($\geq 1/10$) *časté*: ($\geq 1/100$, $< 1/10$) *méně časté* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) *vzácné* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) *velmi vzácné* ($< 1/10\,000$) V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesajícího výskytu.

Tabulka 1

Infekční a parazitární onemocnění

Velmi vzácné: pustulózní vyrážka

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém,

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma

Poruchy kůže a podkoží

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

Vzácné: bulózní dermatitida

Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

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 přípravku Voltaren tablety (1tuba o obsahu 100g obsahuje 1g 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 nesteroidními protizánětlivými látkami.

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: MO2AA15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Voltaren Emulgel je protizánětlivý analgetický nesteroidní přípravek pro topické užití na kloubní a svalovou bolest.

Přípravek obsahuje nesteroidní protizánětlivou látku diklofenak (NSAID) s výraznými analgetickými, protizánětlivými a antipyretickými vlastnostmi. Inhibice syntézy prostaglandinů je primárním mechanismem účinku diklofenaku.

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

Vzhledem k základu emulgelu vytvořenému na bázi voda-alkohol má gel zklidňující a chladivý účinek.

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 možně měřit množství diklofenaku v plazmě, synoviální tkáni a synoviální tekutině. Maximální plazmatická koncentrace diklofenaku po lokální aplikaci Voltarenu Emulgelu 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 %).

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.

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 myší, 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, isopropylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tuba: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Tlaková nádoba (pumpa): Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tlakovou nádobu chraňte před přímým slunečním zářením a nepropichujte ji ani nevhazujte do ohně, i když je vyprázdněná.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Tuba:

- Al tuba s vnitřním ochranným lakem a membránou, bílý PP závitový uzávěr, krabička
- Al laminovaná tuba (LDPE/Al/HDPE), HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou.

PP závitový uzávěr s profilovanou vrchní částí určenou k odstranění membrány, krabička

Pumpa: tlaková Al nádobka s pumpou, ventil, plastový kryt, uvnitř vícevrstvý vak (LDPE v kontaktu s přípravkem), krabička

Velikost balení:

Tuba Al: 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 120 g

Tuba Al laminovaná : 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 150 g

Tlaková nádoba (pumpa): 50, 75 a 100 ml

6.6. Zvláštní požadavky pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/127/88-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.4.1988/1.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.6.2011