

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 2001/208

Разрешение № 11-9544/03.05.2010

Одобрение № ...../.....

### 1. Име на лекарствения продукт

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел  
VOLTAREN® EMULGEL® 1.16% Gel

### 2. Качествен и количествен състав

Един грам Voltaren® Emulgel съдържа 11.6 mg diclofenac diethylamine, който съответства на 10.0 mg diclofenac sodium.

### 3. Фармацевтична форма

Гел

Практически бял, гладък, хомогенен, наподобяващ крем-гел.

### 4. Клинични свойства

#### 4.1. Показания

- посттравматично възпаление на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
- локализирани форми на извънставен ревматизъм, например тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12 години

Voltaren® Emulgel се поставя локално върху кожата 3 или 4 пъти дневно и внимателно се разтрива.

Необходимото количество зависи от размера на болезненото място. Например 2-4 g Voltaren® Emulgel (количество колкото череша до орех) са достатъчни за лечение на площ около 400-800 cm<sup>2</sup>. След намазване ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект. Не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни - при травма или ревматизъм на меките тъкани, или 21 - при артрит, освен ако това е назначено от лекар. Когато се използва без лекарско предписание, е необходимо пациентите да се консултират с лекар, ако състоянието им не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

##### Деца

Voltaren® Emulgel не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.



## **Пациенти в старческа възраст**

Използва се обичайната дозировка.

### **4.3. Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към diclofenac, propylene glycol, isopropyl alcohol или друга от неактивните съставки. Voltaren® Emulgel е противопоказан при пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При локално приложение на Voltaren® Emulgel върху относително по-големи области от кожата и за по-продължителен период от време не може да се изключи вероятността за поява на системни нежелани реакции (да се направи справка с подробната лекарствена информация за системната форма на Voltaren). Voltaren® Emulgel трябва да се поставя само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани или наранявания). Той не бива да влиза в контакт с очите или лигавиците.

Да не се приема през устата.

Voltaren® Emulgel съдържа propylene glycol, който може да предизвика слабо, локализирано дразнене при някои хора.

### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Предвид слабата системната абсорбция на diclofenac при локално приложение на гела подобни взаимодействия са малко вероятни.

### **4.6. Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Поради липса на клиничен опит от приложението на Voltaren® Emulgel по време на бременност употребата му не се препоръчва при това състояние. Това се отнася особено за третия триместър на бременността поради вероятността от маточна инерция или предварително затваряне на ductus arteriosus.

Изследванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. т. 5.3).

#### **Кърмене**

Не е известно дали diclofenac, приложен локално, преминава в кърмата. Поради това не се препоръчва употребата на Voltaren® Emulgel в периода на кърмене. При наличие на основателни причини за използването му не трябва да се прилага върху гърдите или обширни участъци от кожата, нито за продължителен период от време.



#### 4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Voltaren® Emulgel, приложен върху кожата, не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти включват слаби и преминаващи кожни реакции на мястото на приложение. В много редки случаи се срещат алергични реакции.

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: често срещани ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); срещани ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10000$ ), включително изолираните случаи.

Таблица 1

<b>Инфекции и епидемии</b>	
Много редки	Обрив
<b>Смущения на имунната система</b>	
Много редки	Свръхчувствителност, ангиоедем
<b>Респираторни, торакални и медиастинални нарушения</b>	
Много редки	Астма
<b>Кожни и подкожнотъканни нарушения</b>	
Срещани	Обрив, екзема, еритема, дерматит (контактен дерматит)
Редки	Булозен дерматит
Много редки	Реакции на фоточувствителност

#### 4.9. Предозиране

Поради слабата системна абсорбция на diclofenac за локално приложение не би могло да се получи предозиране.

Въпреки това, ако по невнимание бъде погълнат Voltaren® Emulgel, може да се очакват нежелани ефекти, подобни на тези в резултат на предозиране с Voltaren таблетки (1 туба Voltaren® Emulgel от 100 g е еквивалентна на 1000 mg diclofenac sodium). В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни, системни нежелани ефекти възможно най-скоро трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: нестероидно противовъзпалително средство за локална употреба.

АТС код: M02A A15



Diclofenac е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с ясно изразени аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Главният механизъм на действие на diclofenac е инхибирането на простагландиновия синтез.

Voltaren® Emulgel е лекарство с противовъзпалително и аналгетично действие за локално приложение. При възпаление и болка от травматичен или ревматичен произход Voltaren® Emulgel облекчава болката, намалява отока и ускорява връщането към нормалното състояние. Поради своята основа (вода-алкохол) гелът проявява облекчаващ и охлаждащ ефект.

### **Фармакодинамични ефекти**

При възпалителни процеси от травматичен или ревматичен произход Voltaren® Emulgel облекчава болката, намалява отока и скъсява периода на възстановяване на нормалната функция.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Резорбция**

Количеството на резорбирания през кожата diclofenac е пропорционално на размера на третиранията област и времето за контакт с медикамента. То зависи от тоталната локална доза и хидратацията на кожата. Резорбцията, детерминирана чрез елиминирането през бъбреците в сравнение с таблетките Voltaren®, е около 6% от дозата на diclofenac след локално приложение на 2.5 g Voltaren® Emulgel върху 500 cm<sup>2</sup> кожа. Допълнителното поставяне на оклузивна превръзка за около 10 часа води до трикратно повишаване на резорбираното количество diclofenac.

#### **Разпределение**

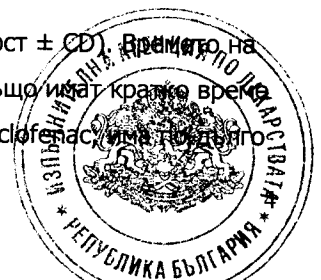
След локално приложение на Voltaren® Emulgel върху ставите на ръцете и коленните стави diclofenac може да бъде измерен в плазмата, синовиалната тъкан и течност. Максималните плазмени концентрации на diclofenac след локално приложение на Voltaren® Emulgel са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на таблетки Voltaren®. 99.7% от diclofenac се свързва със серумните протеини, главно с албумина (99.4%).

#### **Биотрансформация**

Биотрансформацията на diclofenac се извършва частично чрез глюкорониране на интактната молекула, но главно чрез единично или многократно хидроксилиране, в резултат на което се получават няколко фенолови метаболита, повечето от които се конвертират до глюкороновы съединения. Два от тези фенолови метаболити са биологично активни, но в много по-малка степен от diclofenac.

#### **Елиминиране**

Тоталният системен клирънс на diclofenac от плазмата е 263 ± 56 ml/min (средна стойност ± SD). Времето на плазмен полуживот е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратко време на плазмен полуживот – от 1 до 3 часа. Един от метаболитите - 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac също има кратко



време на плазмен полуживот. Този метаболит обаче е практически неактивен. Diclofenac и неговите метаболити се излъчват главно чрез урината.

### **Особености при някои групи болни**

Не се очаква кумулиране на diclofenac и неговите метаболити при пациенти, страдащи от бъбречни заболявания.

При болни с хроничен хепатит или цироза в компенсиран стадий кинетиката и метаболизмът на diclofenac са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Данните от предклиничните проучванията за остра и повторна токсична доза, както и за генотоксичност, мутагененност и карциногенност на diclofenac не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на diclofenac при изследванията върху мишки, плъхове или зайци. При проучвания върху плъхове diclofenac не влияе върху фертилитета на родителите и не засяга пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството.

Voltaren® Emulgel се понася добре при различните проучвания. Voltaren® Emulgel не проявява фототоксичен потенциал и не предизвиква кожна сензибилизация.

## **6. Фармацевтични свойства**

**6.1. Списък на помощните вещества:** карбопол 974 Р, цетомакрогол 1000, цетиол, диетиламин, изопропилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30 °С. Опаковката с херметически затворена помпа трябва да се пази от директна слънчева светлина и не трябва да се продупчва или изгаря дори и когато е празна.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

1. Алуминиева туба с предпазна мембрана и вътрешна обвивка (phenol-epoxy laquer). Тубата е затворена с капачка от полипропилен, снабдена с остър връх за пробиване на мембраната при първа употреба.
2. Алуминиево ламинирана туба [полиетилен с ниска плътност (алуминий), полиетилен с висока плътност (вътрешен слой)], снабдена с пръстен от полиетилен с висока плътност и предпазител. Тубата е затворена с



капачка от полипропилен, приспособена за вкарване, завъртане и отстраняване на предпазителя при първа употреба.

Туба от 20 g, 50 g и 100 g

3. Опаковка с херметически затворена помпа, съдържаща многослойна торбичка (слой от полиетилен с ниска плътност в контакт с продукта) с клапа от полиетилен с висока плътност/титанов оксид и полиоксиметиленов апликатор със защитна капачка.

Опаковка с херметически затворена помпа от 75 ml.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany

#### **8. Регистрационен № в България**

20011208

#### **9. Дата на първото разрешение за употреба**

21. 04. 1995 г.

#### **10. Дата на последната редакция**

Юли 2006 г.

