

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje diclofenacum diethylaminum 11,6 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocné látky: propylenglykol, benzylbenzoát.

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 utrpená při sportu).

##### Dospělí (od 18 let)

Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u:

- poranění měkkých tkání, jako jsou pouřazové záněty šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pohmožděním;
- bolesti zad (poranění utrpená 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 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 cm<sup>2</sup>. Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčení. Po použití, by měl být papírový ubrousek vhozen do koše.

Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Voltaren Emulgel 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 a benzylbenzoát, které u některých lidí mohou způsobit mírné místní podráždění kůže.

### **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**

Data o podávání diklofenaku během těhotenství nejsou dostatečná. Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. 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.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, 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 všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
  - renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem;
- matku a novorozence na konci těhotenství:
- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
  - inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

#### **Kojení**

Stejně tak jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto se při terapeutických dávkách Voltaren 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](http://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:** MO2AA15

#### **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 placebo). 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 placebo ( $p < 0,0001$  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 cm<sup>2</sup> 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 plazmě, 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  $263 \pm 56$  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 benzyloctoát), 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 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 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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare 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**

6. 12. 2019