

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 23,2 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 20 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma geeliä sisältää 50 mg propyleeniglykolia.

Yksi gramma geeliä sisältää 0,2 mg butyylihydroksitolueenia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai lähes valkoinen, pehmeä, homogeeninen voidemainen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret

Nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun lyhytaikainen paikallishoito.

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet)

Nivelrikosta johtuvan kivun lyhytaikainen paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Jollei kiputila parane tai se pahenee 7 päivän käytön jälkeen, suositetaan kääntymistä lääkärin puoleen.

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret

Annostus

Voltaren Forte -geeliä hierotaan kipeytyneelle alueelle kevyesti 2 kertaa päivässä 12 tunnin välein (mieluiten aamulla ja illalla).

Tarvittava geelimäärä riippuu kipeytyneen alueen laajuudesta. 2–4 grammaa geeliä (noin 5–10 cm) riittää noin 400–800 cm²:n hoitoon.

Annostelun jälkeen:

- kädet pyyhitään esim. imukykyisellä paperipyyhkeellä ja sitten ne pestään, elleivät kädet ole hoidettava alue. Imukykyinen paperi on heitettävä roskiin käytön jälkeen.
- on odotettava, että Voltaren Forte -geeli kuivuu iholla ennen suihkuun tai kylpyyn menoa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu käyttöaiheesta ja kliinisestä vasteesta.

Itsehoidossa Voltaren Forte -geeliä ei pidä käyttää

- nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun hoitoon yli 2 viikon ajan,
- eikä nivelrikosta johtuvan kivun hoitoon yli 3 viikon ajan.

Lääkäri voi määrätä pitemmän hoitoajan.

Pediatriset potilaat

Tehoa ja turvallisuutta alle 14-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 4.3).

Jos 14 vuotta täyttänyt nuori tarvitsee Voltaren Forte -geeliä kivun lievitykseen kauemmin kuin 7 vuorokautta tai jos oireet pahenevat, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin..

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Annossuositus on sama kuin aikuisille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Käyttö potilailla, joilla on ilmennyt asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön yhteydessä astmaa, angioedeemaa, urtikariaa tai akuutti riniittikohtaus.

Raskauden viimeinen kolmannes.

Käyttö lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Systeemisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Voltaren Forte -geeliä käytetään suurempia annoksia tai kauemmin kuin annostusohjeissa on suositeltu (ks. kohta 4.2 Annostus ja antotapa). Mahdolliset systeemiset haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin systeemisesti käytettävien diklofenaakin lääkemutojen käytön yhteydessä esiintyvät.

Voltaren Forte -geeliä tulee käyttää vain terveelle iholle eikä sitä tule sivellä vaurioituneelle iholle tai avohaavoihin. Geelin joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Hoito on lopetettava, jos valmisteen käytön jälkeen kehittyi ihottumaa.

Voltaren Forte -geeliä voidaan käyttää hengittävien siteiden kanssa, mutta sitä ei pidä käyttää ilmatiiviin okklusiosidoksen (vedenpitävä tai hengittämätön sidos) alla.

Voltaren Forte sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Valmiste sisältää myös butyylihydroksitolueenia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontaktidermatiittia) tai ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

Voltaren Forte -geeli sisältää hajustetta, jossa on bentsyylialkoholia, sitronellolia, kumariinia, d-limoneenia, eugenolia, geraniolia ja linalolia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska diklofenaakin systeeminen imeytyminen iholle

annettaessa on vähäistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Diklofenaakin paikallisen annostelun jälkeen saavutetaan pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Systemisesti imeytyvien tulehduskipulääkkeiden käytöstä saatujen kokemusten perusteella suositellaan seuraavaa:

Prostaglandiinisynteesin esto voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenoriskiä sekä sydämen epämuodostumien ja gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski suureni alle 1 prosentista noin 1,5 prosenttiin. Riskin uskotaan suurenevan annoksen ja hoidon keston myötä.

Prostaglandiinisynteesin estäjän käytön on osoitettu lisäävän eläinalkioiden kuolemia sekä ennen kohdun limakalvoon kiinnittymistä että sen jälkeen sekä lisäävän eläinten alkio- ja sikiökuolemia. Lisäksi eri epämuodostumien (myös sydän- ja verisuoniepämuodostumien) ilmaantuvuuden on ilmoitettu suurentuneen eläimillä, jotka saivat prostaglandiinisynteesin estäjää organogeneesin aikana.

Diklofenaakkia ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää diklofenaakkia yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen tulee olla mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana kaikki prostaglandiinisynteesin estäjät voivat aiheuttaa sikiölle

- kardiopulmonaarista toksisuutta (valtimotiehyen ennen aikaista sulkeutumista ja pulmonaarista hypertensiota)
- munuaistoiminnan häiriöitä, jotka voivat edetä munuaisten vajaatoiminnaksi, jonka yhteydessä esiintyy lapsiveden niukkuutta (oligohydramnion).

Ne voivat myös aiheuttaa äidille ja vastasyntyneelle raskauden lopussa

- mahdollista verenvuotoajan pitenemistä (verihutaleiden aggregaation heikentyminen, jota voi esiintyä jo hyvin pieniä annoksia käytettäessä)
- kohdun supistuksien estymistä, mikä voi viivyttää tai pidentää synnytystä.

Tästä syystä diklofenaakki on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Imetys

Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan diklofenaakki erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Kun Voltaren Forte -valmistetta käytetään hoitoannoksina, valmiste ei todennäköisesti kuitenkaan vaikuta imettävään lapseen. Imettävillä naisilla ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joten valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain, jos terveydenhuoltohenkilöstö neuvoo potilasta tekemään niin. Tällöin Voltaren Forte -valmistetta ei saa levittää imettävien naisten rinnoille eikä muille laajoille ihoalueille, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja (ks. kohta 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Iholle käytetyllä Voltaren Forte -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmittäin ja yleisyysluokittain seuraavia määritelmiä käyttäen: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset on saatu

vapaaehtoisen raportoinnin kautta väestöltä, jonka suuruutta ei ole varmistettu. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon. Kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1

Infektiot	
Hyvin harvinainen	Pustuloosi ihottuma.
Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Angioedeema, yliherkkyys (urtikaria mukaan lukien).
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Hyvin harvinainen	Astma
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihottuma, ekseema, eryteema, dermatiitti (mukaan lukien kosketusdermatiitti), kutina.
Harvinainen	Rakkulaihottuma
Hyvin harvinainen	Valoherkkyysreaktio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Iholle käytetyn diklofenaakin vähäisestä systeemisestä imeytymisestä johtuen yliannostus on epätodennäköinen.

Kuitenkin, jos Voltaren Forte -geeliä on nielty (esim. 50 g:n tuubi sisältää vaikuttavaa ainetta 1 g diklofenaakkinatriumia vastaavan määrän), voidaan odottaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin on todettu diklofenaakkitablettien yliannostuksen jälkeen.

Vahingossa suun kautta otetun Voltaren Forte -geelin aiheuttamia merkittäviä systeemisiä haittavaikutuksia on hoidettava samalla tavalla kuin yleensä tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien myrkytysten oireita. Jatkohoito toteutetaan kliinisten löydösten perusteella tai Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet / Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: M02AA15

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Diklofenaakki on potenti tulehduskipulääke, jolla on analgeettisia, anti-inflammatorisia ja antipyreettisiä ominaisuuksia. Prostaglandiinin synteesin esto syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2) kautta

on diklofenaakin ensisijainen vaikutusmekanismi.

Voltaren Forte on paikalliseen käyttöön tarkoitettu tulehduskipulääke. Traumaattisissa tai reumaattisissa tulehdus- ja kiputiloissa Voltaren Forte lievittää kipua, vähentää turvotusta ja lyhentää paranemisaikaa.

Nilkan nyrjähdystä koskeneessa VOPO-P-307-tutkimuksessa Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli lievitti tehokkaasti liikekipua viidentenä hoitopäivänä (tehon ensisijainen päätetapahtuma). Liikekipua mitattiin 100 mm:n VAS-asteikolla, ja kipu oli viidentenä hoitopäivänä vähentynyt lähes 50 mm niillä potilailla, jotka käyttivät 23,2 mg/g -vahvuista diklofenaakkidietyyliamiinigeeliä joko kolmesti tai kahdesti vuorokaudessa. Tämä tulos oli kaksi kertaa parempi kuin lumelääkeryhmässä havaittu 25,4 mm:n vähenemä. Joko kolmesti tai kahdesti vuorokaudessa käytetty 23,2 mg/g -vahvuinen diklofenaakkidietyyliamiinigeeli oli lumelääkettä merkitsevästi tehokkaampi ($p < 0,0001$). Tärkeä lisähuomio on, että Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli lievitti kipua nopeasti, myös niillä tutkimushenkilöillä, joilla kipu oli lähtötilanteessa vaikeaa. Kahden hoitopäivän jälkeen Voltaren Forte 23,2 mg/g geelillä hoidetut, myös vaikean kivun alaryhmään kuuluneet, ilmoittivat merkitsevästi pienempiä liikekipupisteitä kuin lumelääkettä saaneet. Hoito Voltaren Forte 23,2 mg/g geelillä paransi merkitsevästi myös nilkanivelen toimintaa kahden päivän jälkeen.

Vettä ja alkoholia sisältävästä geelipohjasta johtuen Voltaren Forte -geelillä on myös rauhoittava ja viilentävä vaikutus.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Voltaren Forte -geelistä ihon kautta elimistöön imeytyvän diklofenaakin määrä on suhteessa hoidettavan ihoalueen kokoon ja riippuu sekä kokonaisannoksesta että ihon kosteusasteesta. Plasman diklofenaakkipitoisuuden perusteella määritetty 400 cm²:n kokoiselle ihoalueelle 2 kertaa vuorokaudessa annostellun 23,2 mg/g -vahvuisen Voltaren Forte -geelin aiheuttama systeeminen altistus vastasi 4 kertaa vuorokaudessa annostellun 1,16 -prosenttisen diklofenaakkigeelin aiheuttamaa altistusta. Voltaren Forte 23,2 mg/g geelistä saatu diklofenaakin suhteellinen hyötyosuus (AUC) tabletteihin verrattuna oli seitsemäntenä hoitopäivänä 4,5 % (vastaavilla diklofenaakkiannoksilla). Kosteus ja höyry läpäisevä side eivät vaikuttaneet imeytymiseen.

Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli sisältää ihon läpäisyä parantavaa apuainetta (0,75 % oleyylialkoholia). In vitro -ihon läpäisytestissä tätä koostumusta verrattiin Voltaren Emulgel 11,6 mg/g geeliin. Kumpaakin valmistetta levitettiin 20 mg/cm² iholle kerta-annoksena. Tutkimustulokset osoittavat, että Voltaren Forte 23,2 mg/g geelistä ($6,11 \pm 1,27$ mikrog/cm²) kulkeutuu ihon läpi kumulatiivisesti noin kolminkertainen määrä diklofenaakkia Voltaren 11,6 mg/g geeliin verrattuna ($2,07 \pm 0,38$ mikrog/cm²) 24 tunnin kuluttua annostelusta. Nämä tulokset varmistettiin toisessa tutkimuksessa.

Jakautuminen

Diklofenaakkipitoisuuksia on mitattu plasmasta, synoviaalinesteestä ja -kudoksesta, kun diklofenaakkivalmistetta on annosteltu paikallisesti käsi- ja polviniveleihin. Enimmäispitoisuudet plasmassa ovat noin 100 kertaa pienempiä kuin pitoisuudet, jotka saadaan annettaessa samankokoinen diklofenaakkiannos suun kautta. Imeytynestä diklofenaakista 99,7 prosenttia sitoutuu plasman proteiineihin, pääasiassa albumiiniin (99,4 %).

Diklofenaakki akkumuloituu ihoon, jossa se toimii varastona, josta lääkeaine vapautuu tasaisesti ihonalaisiin kudoksiin.

Biotransformaatio

Diklofenaakki muuttuu osittain glukuronisoitumalla suoraan, mutta pääasiassa ensin hydroksyloitumalla joko kerran tai useita kertoja erilaisiksi fenolijohdoksiksi, joista useimmat edelleen glukuronisoituvat. Fenolijohdoksista kaksi on biologisesti aktiivisia, kuitenkin paljon vähäisemmässä määrin kuin diklofenaakki.

Eliminaatio

Diklofenaakin kokonaispuhdistuma plasmassa on 263 ± 56 ml/min (keskiarvo \pm SD). Terminaalivaiheen puoliintumisaika plasmassa on 1–2 tuntia. Myös neljän metaboliitin, mukaan lukien aktiiviset metaboliitit, puoliintumisaika on lyhyt (1–3 tuntia). Yhdellä metaboliitilla (3-hydroksi-4-metoksidiklofenaakki) on selvästi pitempi puoliintumisaika. Tämä metaboliitti on kuitenkin käytännöllisesti katsoen inaktiivinen. Diklofenaakki ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan.

Erityisryhmät / Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Diklofenaakin tai sen metaboliittien kerääntymistä ei ole odotettavissa munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Potilailla, joilla on krooninen hepatiitti tai dekompensoitumaton kirroosi diklofenaakin kinetiikka ja metabolia ovat samanlaisia kuin potilailla, joilla ei ole maksasairautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot akuuteista ja toistuvilla annoksilla diklofenaakilla tehdyistä toksisuustutkimuksista sekä genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista eivät tuoneet esiin mitään erityistä vaaraa ihmisille hoitoon tarkoitetuilla annoksilla. Lukuisissa tutkimuksissa Voltaren Forte oli hyvin siedetty. Mahdollista valoherkkyyttä ei ollut eikä, diklofenaakkigeeli aiheuttanut ihon herkistymistä. Diklofenaakin ei havaittu heikentävän naaras-eikä urosrottien hedelmällisyyttä. Näyttää diklofenaakin mahdollisesta teratogeenisuudesta hiiriin, rottiin tai kaniineihin ei ollut. Poikasten prenataaliseen, perinataaliseen ja postnataaliseen kehitykseen sillä ei ollut vaikutusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni
Dietyyliamiini
Karbomeeri
Kokoyylikaprylokapraatti
Isopropyylialkoholi
Makrogolisetostearyylieetteri
Nestemäinen parafiini
Oleyylialkoholi
Propyleeniglykoli
Eukalyptushajuste (Perfume eucalyptus sting)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Alumiinilla laminoiduissa tuubeissa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinnalla HDPE-muovi tai lineaarisen

LDPE-muovin, HDPE-muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen hartiaosa. Avaamattomat tuubit on suljettu muotoillulla sinetillä. Tuubeissa on polypropyleenimuoviset kierrekorkit, joiden toinen pää on muotoiltu sellaiseksi, että sen avulla tuubin sinetti voidaan kiertää irti ja poistaa ennen ensimmäistä käyttöä.

Alumiinilla laminoidussa tuubeissa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinnalla HDPE-muovi tai lineaarisen LDPE-muovin, HDPE- muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen yläpää. Tuubi suljetaan polypropyleenimuovista valmistetulla kiinni napsautettavalla flip top -korkilla, jossa on termoplastinen elastomeerikansi. Flip top -korkissa on polypropyleenimuoviset peukalointia estävät kielekkeet molemmin puolin korkkia.

Pakkauskoot: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28882

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.8.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.04.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren Forte 23,2 mg/g gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller 23,2 mg diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 20 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt:

Ett gram gel innehåller 50 mg propylenglykol.

Ett gram gel innehåller 0,2 mg butylhydroxitoluen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

Beskrivning av läkemedlet: En vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämlignande gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och ungdomar över 14 år

Kortvarig lokal behandling av muskel- och ledsmärta förorsakad av stukningar, försträckningar, idrottsskador eller överansträngning.

Vuxna (över 18 år)

Kortvarig lokal behandling av smärta till följd av artros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast kutan användning.

Om smärtan inte lindrats eller om den blir värre efter 7 dagars behandling rekommenderas att patienten kontaktar läkare.

Vuxna och ungdomar över 14 år

Dosering

Voltaren Forte masseras försiktigt in i huden vid det smärtande området 2 gånger om dagen med 12 timmars mellanrum (helst morgon och kväll).

Mängden gel som behövs beror på storleken på det smärtande området. 2–4 gram gel (cirka 5–10 cm) räcker till behandling av cirka 400–800 cm².

Efter appliceringen:

- ska händerna torkas t.ex. med en absorberande pappershandduk och sedan tvättas, om de inte utgör en del av det område som ska behandlas. Det absorberande pappret ska kastas i soporna

- efter användning.
- ska patienten vänta med att duscha eller bada tills Voltaren Forte torkat på huden.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på indikation och kliniskt svar.

Vid egenvård ska Voltaren Forte inte användas

- längre än 2 veckor för behandling av muskel- och ledsmärta förorsakad av stukningar, försträckningar, idrottsskador eller överansträngning
- och inte längre än 3 veckor för behandling av smärta till följd av artros.

Läkare kan ordinera längre behandlingstid.

Pediatrik population

Effekt och säkerhet för barn och ungdomar under 14 år har inte fastställts (se avsnitt 4.3).

Om en ungdom över 14 år behöver Voltaren Forte för smärtlindring längre än 7 dygn eller om symtomen förvärras ska läkare kontaktas.

Äldre patienter (över 65 år)

Dosrekommendationen är densamma som för vuxna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Behandling av patienter som uppvisat astma, angioödem, urtikaria eller akut rinit i samband med användning av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat).

Sista trimestern av en graviditet.

Behandling av barn och ungdomar under 14 år.

4.4 Varningar och försiktighet

En risk för systemiska biverkningar kan inte uteslutas om Voltaren Forte används i högre doser eller längre än vad som rekommenderas i doseringsanvisningarna (se avsnitt 4.2). De potentiella systemiska biverkningarna liknar de biverkningar som förekommer vid användning av systemiska läkemedelsformer av diklofenak.

Voltaren Forte får endast appliceras på frisk hud som inte har skador eller öppna sår. Gelen får inte komma i kontakt med ögon eller slemhinnor, och den får inte tas via munnen.

Behandlingen måste avslutas om utslag uppkommer efter applicering av läkemedlet.

Voltaren Forte kan användas i kombination med icke-ocklusiva förband men får inte användas med ocklusiva (vatten- eller lufttäta) förband.

Voltaren Forte innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation. Gelen innehåller också butylhydroxitoluen som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Voltaren Forte innehåller parfym med bensylalkohol, citronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, geraniol och linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner är osannolika, eftersom den systemiska absorptionen av diklofenak är ringa vid kutan användning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

De systemiska läkemedelskoncentrationer som uppnås efter topikal administrering av diklofenak är lägre än vid användning av perorala beredningar. Baserat på erfarenheter av användning av NSAID-preparat som absorberas systemiskt rekommenderas följande:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryo-/fosterutvecklingen negativt. Data från epidemiologiska studier tyder på att användning av en prostaglandinsynteshämmare tidigt i graviditeten ökar risken för missfall, hjärtmissbildningar och gastroschisis. Den absoluta risken för kardiovaskulära missbildningar ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken antas öka i takt med att dosen ökar och behandlingstiden förlängs. I djurstudier har behandling med prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökade pre- och postimplantationsförluster och högre embryo- och fosterdödlighet. Dessutom har ökad incidens av olika missbildningar (bl.a. kardiovaskulära missbildningar) rapporterats hos djur som exponerats för prostaglandinsynteshämmare under organogenesen.

Under den första och andra trimestern av en graviditet ska diklofenak användas endast om det är absolut nödvändigt. Om diklofenak används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första eller andra trimestern av en graviditet, ska behandlingen ges i så låg dos och under så kort tid som möjligt.

Under den tredje trimestern av en graviditet kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (med för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertoni)
- renal dysfunktion, som kan utvecklas till njursvikt med oligohydrannios.

Användning av prostaglandinsynteshämmare under slutet av graviditeten kan också utsätta modern och det nyfödda barnet för:

- eventuell förlängning av blödningstiden (hämning av trombocyttaggregationen, vilket kan förekomma redan vid mycket låga doser)
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till fördröjd eller utdragen förlossning.

Mot bakgrund av detta är diklofenak kontraindicerat under graviditetens tredje trimester.

Amning

Liksom andra NSAID-preparat utsöndras diklofenak i små mängder i bröstmjolk. När Voltaren Forte används i terapeutiska doser är det dock osannolikt att preparatet skulle ha några effekter på det ammade barnet. Eftersom inga kontrollerade studier med ammande kvinnor har gjorts får preparatet användas under amning endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Voltaren Forte får då inte appliceras på den ammande kvinnans bröst eller på andra stora hudytor, och preparatet får inte användas under längre tidsperioder (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid kutan användning har Voltaren Forte ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras nedan enligt organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte

beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna som identifierats efter godkännandet för försäljning har inkommit genom frivillig rapportering från en population vars storlek inte har fastställts. Frekvensen för dessa biverkningar är inte känd. Inom respektive frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1

Infektioner	
Mycket sällsynta	Pustulösa utslag
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Angioödem, överkänslighet (inklusive urtikaria)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket sällsynta	Astma
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Utslag, eksem, erytem, dermatit (inklusive kontaktdermatit), pruritus
Sällsynta	Bullös dermatit
Mycket sällsynta	Fotosensitivitet

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

På grund av den låga systemiska absorptionen av diklofenak vid kutan användning är överdosering osannolik.

Om Voltaren Forte har intagits via munnen (1 tub på t.ex. 50 g innehåller aktiv substans motsvarande 1 g diklofenaknatrium) kan dock liknande biverkningar förväntas som de som observerats efter överdosering av diklofenak i tablettform.

Om oavsiktlig nedsväljning av Voltaren Forte resulterar i betydande systemiska biverkningar ska dessa behandlas på samma sätt som vid förgiftningssymtom orsakade av andra NSAID-preparat. Den fortsatta vården genomförs utgående från kliniska fynd eller Giftinformationscentralens anvisningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärta/Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk, ATC-kod: M02AA15

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Diklofenak är ett potent antiinflammatoriskt medel av icke-steroid natur (NSAID-preparat) med antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Hämmning av prostaglandinsyntesen via cyklooxygenas-2 (COX-2) är den primära verkningsmekanismen för diklofenak.

Voltaren Forte är ett NSAID-preparat avsett för lokal användning. Vid inflammations- och

smärttillstånd relaterade till trauman eller reumatism lindrar Voltaren Forte smärta, minskar svullnad och förkortar läkningstiden.

I en studie av stukning av vristen, VOPO-P-307, påvisades att behandling med Voltaren Forte 23,2 mg/g gel effektivt lindrade smärta vid rörelse efter fem dagars behandling (primärt effektmått). Smärtan vid rörelse uppmättes på en 100 mm visuell analog skala, VAS, och vid femte behandlingsdagen hade smärtan minskat med nästan 50 mm hos de patienter som använde diklofenakdietylamin-gel med styrkan 23,2 mg/g antingen tre eller två gånger om dagen. Detta resultat var två gånger bättre än den minskning på 25,4 mm som observerades i placebogruppen. Diklofenakdietylamingel med styrkan 23,2 mg/g som applicerades antingen tre eller två gånger om dagen var signifikant effektivare än placebo ($p < 0,0001$).

Ytterligare en viktig observation är att Voltaren Forte 23,2 mg/g gel snabbt lindrade smärta också hos de studiedeltagare som hade svår smärta vid utgångsläget. Efter två behandlingsdagar rapporterade de deltagare som fick Voltaren Forte 23,2 mg/g gel, även de som hörde till subgruppen med svår smärta, signifikant lägre smärtpoäng vid rörelse än de som fick placebo. Behandling med Voltaren Forte 23,2 mg/g gel resulterade i en signifikant förbättring också av fotledens funktionsförmåga efter två dagar.

Då gelbasen innehåller vatten och alkohol har Voltaren Forte också en lugnande och svalkande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mängden diklofenak som absorberas systemiskt från Voltaren Forte via huden står i proportion till det behandlade områdets storlek och beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad. Den systemiska exponering, fastställd på basis av koncentrationen av diklofenak i plasma, som orsakades av applicering av Voltaren Forte 23,2 mg/g gel 2 gånger per dag på ett hudområde på 400 cm² motsvarade den exponering som sågs vid applicering av 1,16 % diklofenakgel 4 gånger per dag. Den relativa biotillgängligheten (AUC) av diklofenak från Voltaren Forte 23,2 mg/g gel jämfört med tabletter var 4,5 % efter 7 dagars behandling (vid motsvarande diklofenakdoser). Absorptionen påverkades inte av ett fukt- och ångpermeabelt bandage.

Voltaren Forte 23,2 mg/g gel innehåller ett hjälpämne som underlättar upptaget genom huden (0,75 % oleylalkohol). I en in vitro-studie av upptaget genom huden jämfördes denna sammansättning med Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel. Båda gelerna applicerades på huden i en engångsdos om 20 mg/cm². Studieresultaten visar att den kumulativa mängden diklofenak som upptas genom huden från Voltaren Forte 23,2 mg/g gel ($6,11 \pm 1,27$ mikrog/cm²) är cirka trefaldig jämfört med Voltaren 11,6 mg/g gel ($2,07 \pm 0,38$ mikrog/cm²) 24 timmar efter administreringen. Dessa resultat bekräftades i en annan studie.

Distribution

Koncentrationerna av diklofenak har uppmätts i plasma, synovialvätska och synovialvävnad efter kutan administrering av diklofenakpreparat på hand- och knäleder. De maximala plasma-koncentrationerna var cirka 100 gånger lägre än efter administrering av en motsvarande dos oralt diklofenak. 99,7 % av mängden diklofenak som absorberas binds till plasmaproteiner, huvudsakligen till albumin (99,4 %).

Diklofenak ackumuleras i huden. Från lagret som bildas frigörs läkemedlet i jämn takt och når underhudsvävnaderna.

Metabolism

Diklofenak metaboliseras delvis direkt genom glukuronidering, men huvudsakligen först genom enkel eller multipel hydroxylering. Detta resulterar i olika fenolderivat, av vilka flertalet genomgår ytterligare glukuronidering. Två av dessa fenolderivat är biologiskt aktiva, men i mycket mindre grad än diklofenak.

Eliminering

Totalclearance av diklofenak från plasma är 263 ± 56 ml/min (genomsnitt \pm SD). Den terminala halveringstiden i plasma är 1–2 timmar. Fyra av metaboliterna, inklusive de aktiva metaboliterna, har också kort halveringstid (1–3 timmar). En metabolit (3'-hydroxi-4'-metoxidiklofenak) har klart längre halveringstid. Denna metabolit är dock praktiskt taget inaktiv. Diklofenak och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i urinen.

Särskilda populationer/Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen ackumulering av diklofenak eller dess metaboliter är att vänta hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med kronisk hepatit eller dekompenenserad cirros är kinetiken och metabolismen av diklofenak desamma som hos patienter utan leversjukdom.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från studier av diklofenak avseende akut toxicitet och allmäntoxicitet samt studier avseende gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa vid terapeutiska doser. Voltaren Forte tolererades väl i ett flertal studier. Ingen risk för fotosensitivitet påvisades, och diklofenakinnehållande gel orsakade inte hudsensibilisering. Diklofenak sågs inte minska fertiliteten hos hon- eller hanrättor. Inga bevis på teratogenicitet sågs hos möss, rättor och kaniner som fick diklofenak. Läkemedlet hade ingen effekt på avkommans prenatala, perinatala eller postnatala utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen
Dietylamin
Karbomer
Kokoylkaprylokaprat
Isopropylalkohol
Makrogolcetostearyleter
Flytande paraffin
Oleylalkohol
Propylenglykol
Eukalyptusparfym (Perfume eucalyptus sting)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Den aluminiumlaminerade tuben (LDPE/aluminium/på innerytan HDPE eller en basblandning av linjärt LDPE, HDPE och ett additiv som förhindrar vidhäftning) har en skulderdel av HDPE. En

öppnad tub är försluten med en formad försegling. Tuben har en skruvkork av polypropen, vars ena ände är utformad så att den kan användas för att vrida av förseglingen från tuben innan den används för första gången.

Den aluminiumlaminerade tuben (LDPE/aluminium/på innersidan HDPE eller en basblandning av linjärt LDPE, HDPE och ett additiv som förhindrar vidhäftning) har en överdel av HDPE. Tuben är försluten med en flip top-hatt av polypropen med ett lock av termoplastisk elastomer. Flip top-hatten har en säkerhetsförsegling av polypropen på vardera sidan.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28882

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 9.8.2011
Datum för den senaste förnyelsen: 11.11.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.04.2023