

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 11,6 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 10 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma geeliä sisältää 50 mg propyleeniglykolia.

Yksi gramma geeliä sisältää 1 mg bentsyylibentsoaattia. 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 Emulgel -geeliä hierotaan kipeytyneelle alueelle kevyesti 3–4 kertaa päivässä.

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 Emulgel -geeli kuivuu iholla ennen suihkuun tai kylpyyn menoa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu käyttöaiheesta ja kliinisestä vasteesta.

Itsehoidossa Voltaren Emulgel -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 Emulgel -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 potilaille, joilla on ilmennyt asetyylisalisylihapon 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

Systemisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Voltaren Emulgel -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 lääkemuotojen käytön yhteydessä esiintyvät.

Voltaren Emulgel -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 kehittyy ihottumaa.

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

Voltaren Emulgel sisältää propyleeniglykolia ja bentsyylibentsoaattia, jotka saattavat aiheuttaa ihoärsytystä.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska diklofenaakin systeeminen imeytyminen Voltaren Emulgel -geeliä iholle annettaessa on vähäistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Diklofenaakin paikallisen annostelun jälkeen saavutetaan pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Systeemisesti 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 ennenaikaista 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 (verihituleiden 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 Emulgel -valmistetta käytetään hoitoannoksina, valmiste ei todennäköisesti kuitenkaan vaikuta imetettävään lapseen. Imettävillä naisilla ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joten valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain, jos terveydenhuoltohenkilöstö neuvoo potilasta tekemään niin. Tällöin Voltaren Emulgel -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 Emulgel -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 yleisyysluokassa 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 Emulgeliä on nielty (100 g:n putki sisältää vaikuttavaa ainetta 1 g diklofenaakkinatriumia vastaavan määrän), voidaan odottaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin on todettu diklofenaakkitablettien yliannostuksen jälkeen.

Vahingossa suun kautta otetun Voltaren Emulgel -geelin aiheuttamia merkittäviä systeemisiä haittavaikutuksia on hoidettava samalla tavalla kuin yleensä tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien myrkytysten oireita. Jatkoahoito 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 Emulgel on paikalliseen käyttöön tarkoitettu tulehduskipulääke. Traumaattisissa tai reumaattisissa tulehdus- ja kiputiloissa Voltaren Emulgel lievittää kipua, vähentää turvotusta ja lyhentää paranemisaikaa.

Voltaren Emulgel -geeliä on tutkittu polvinivelen ja sormien pienten nivelten nivelrikon hoidossa. Teho polven nivelrikossa osoitettiin plasebokontrolloidussa tutkimuksessa. Primaarimuuttujana mitattiin sairaan polven keskimääräistä kipua liikkeessä (POM) ensimmäisten 14 hoitovuorokauden aikana. Tämän mittaustuloksen mukaan Voltaren Emulgel oli 4,0 mm parempi kuin plasebo (100 mm:n VAS-skaalalla arvioituna). Spontaanin kivun (lepokipu) VAS-arvioinnissa suurin teho saatiin viikon 2 käynnillä, jolloin Voltaren Emulgel oli 10,5 mm parempi kuin plasebo (niin ikään 100 mm:n skaalalla). Sorminivelten nivelrikossa Voltaren Emulgel todettiin vähintään yhtä tehokkaaksi kuin oraalinen ibuprofeeni annoksella 400 mg x 3 kolmen viikon hoidon aikana.

Vettä ja alkoholia sisältävästä geelipohjasta johtuen valmisteella on myös rauhoittava ja viilentävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Voltaren Emulgel -geelistä ihon kautta elimistöön imeytyvän diklofenaakin määrä on suhteessa hoidettavan ihoalueen kokoon ja riippuu sekä kokonaisannoksesta että ihon kosteusasteesta. 500 cm²:n kokoiselle ihoalueelle sivellyn 2,5 gramman Voltaren Emulgel -annoksen sisältämästä diklofenaakista n. 6 % imeytyy. Tämä on määritetty vertaamalla virtsaan erittyneen diklofenaakin määrää geelin ja Voltaren-tablettien käytön yhteydessä. 10 tunnin okklusio kolminkertaistaa diklofenaakin imeytymisen.

Jakautuminen

Diklofenaakkipitoisuuksia on mitattu plasmasta, synoviaalinesteestä ja -kudoksesta, kun Voltaren Emulgel -geeliä on annosteltu paikallisesti käsi- ja polviniveliin. Enimmäispitoisuudet plasmassa ovat noin 100 kertaa pienempiä kuin pitoisuudet, jotka saadaan annettaessa samankokoinen diklofenaakkiannos suun kautta. Imeytynestä diklofenaakista 99,7 % 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.

Eritysryhmät / 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 Emulgel oli hyvin siedetty. Mahdollista valoherkkyttä ei ollut, eikä diklofenaakkigeeli aiheuttanut ihon herkistymistä. Diklofenaakin ei havaittu heikentävän naaras- eikä urosrottien hedelmällisyyttä. Näyttöä 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

Dietyyliamiini
Isopropyylialkoholi
Karbomeeri
Kokoyylikaprylokapraatti
Makrogolisetostearyylietteri
Nestemäinen parafiini
Propyleeniglykoli
Perfume Creme 45 (sisältää bentsyylibentsoattia)
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Alumiiniputket ja alumiinilla laminoitunut muoviputket: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Painesäiliö: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Alumiiniputki

Alumiiniputken sisäpinta on lakattu fenoliepoksilla ja putkessa on sinettikalvo. Putki on suljettu polypropyleenimuovista valmistetuilla valkoisella kierrekorkilla, jossa on sinettikalvon puhkaisemiseen tarkoitettu kärki.

Pakkaus koot: 30 g, 50 g, 100 g tai 120 g

Alumiinilla laminoitu putki

Alumiinilla laminoitunut putkessa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinnalla HDPE-muovi tai lineaarisen LDPE-muovin, HDPE-muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen hartiaosa. Avaamaton putki on suljettu muotoillulla sinetillä. Putkessa on valkoinen tai sininen polypropyleenimuovinen kierrekorkki, jonka toinen pää on muotoiltu sellaiseksi, että sen avulla putken sinetti voidaan kiertää irti ja poistaa ennen ensimmäistä käyttöä.

Pakkaus koot: 30 g, 50 g, 75 g, 100 g, 120 g tai 150 g

Alumiinilla laminoitu putki, jossa on levityskorkki

Alumiinilla laminoitussa putkessa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinnalla HDPE-muovi tai lineaarisen LDPE-muovin, HDPE-muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen hartiaosa. Avaamaton putki on suljettu muotoillulla sinetillä. Levityskorkinkorkin osat ovat: PP-muovinen läpinäkyvä suojakorkki, valkoinen kaksiosainen HDPE-muovinen pää ja oranssi PP-muovinen runko. Putken sinetti on poistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa levityskorkin oranssin rungon sivussa olevan tähdenmuotoisen syvennyksen avulla.

75 g, 100 g, 120 g tai 150 g

Painesäiliö

Alumiininen painesäiliö, jonka sisällä on lääkevalmisteen sisältävä pussi. Lääkevalmisteen kanssa kosketuksessa oleva pussin sisäpinta on LDPE-muovia, painesäiliön venttiili HDPE/titaanidioksidia ja pumppu polyoksimetyyleeniä. Painepakkauksessa on suojakorkki.

Pakkauskoot: 50 ml, 75 ml tai 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Painesäiliö on painepakkaus, jota ei tyhjänäkään saa puhkaista eikä polttaa.

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

11748

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.6.1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.2.2024

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller 11,6 mg diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 10 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt:

Ett gram gel innehåller 50 mg propylenglykol.

Ett gram gel innehåller 1 mg bensylbensoat. 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 Emulgel masseras försiktigt in i huden vid det smärtande området 3–4 gånger om dagen.

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 Emulgel har torkat på huden.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på indikation och kliniskt svar.

Vid egenvård ska Voltaren Emulgel 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 Emulgel 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 acteylsalicylsyra 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 Emulgel 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 Emulgel 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 Emulgel kan användas i kombination med icke-ocklusiva förband men får inte användas med ocklusiva (vatten- eller lufttäta) förband.

Voltaren Emulgel innehåller propylenglykol och bensylbensoat, som kan ge hudirritation.

Voltaren Emulgel innehåller parfym med bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnesol, 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 av Voltaren Emulgel.

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 oligohydramnios.

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

- eventuell förlängning av blödningstiden (hämning av trombocytaggregationen, 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 Emulgel 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 Emulgel får då inte appliceras på den ammande kvinnans bröst eller på andra stora hudtytor, 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 Emulgel 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 och infestationer	
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 Emulgel har intagits via munnen (1 tub på 100 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 Emulgel 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 muskelsmärter/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 Emulgel är ett NSAID-preparat avsett för lokal användning. Vid inflammations- och smärttillstånd relaterade till trauman eller reumatism lindrar Voltaren Emulgel smärta, minskar svullnad och förkortar läkningstiden.

Voltaren Emulgel har undersökts vid behandling av artros i knäleden (gonartros) och små leder i fingrarna. Effekten vid gonartros visades i en placebokontrollerad studie. Den primära parametern var den genomsnittliga smärtan i det sjuka knäet vid rörelse (Pain of Movement, POM), vilken mättes under de första 14 dagarna av behandlingen. Enligt detta mätresultat var Voltaren Emulgel 4,0 mm bättre än placebo (bedömt på en 100 mm visuell analog skala, VAS). Störst effekt i VAS-bedömningen av spontan smärta (smärta i vila) sågs vid besöket vecka 2, då Voltaren Emulgel var 10,5 mm bättre än placebo (på samma 100 mm VAS-skala). Vid fingerledsartros konstaterades

Voltaren Emulgel vara minst lika effektivt som oralt ibuprofen i en dos om 400 mg x 3 under en tre veckor lång behandling.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mängden diklofenak som absorberas systemiskt från Voltaren Emulgel via huden står i proportion till det behandlade områdets storlek och beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad. Cirka 6 % av den mängd diklofenak som en dos Voltaren Emulgel på 2,5 gram innehåller och som appliceras på ett hudområde på 500 cm² absorberas. Detta har fastställts genom att jämföra mängden diklofenak som utsöndras i urin efter användning av gel respektive Voltarentabletter. 10 timmars ocklusion medför en trefaldig ökning av absorptionen av diklofenak.

Distribution

Koncentrationerna av diklofenak har uppmätts i plasma, synovialvätska och synovialvävnad efter kutan administrering av Voltaren Emulgel gel på hand- och knäleder. De maximala plasmakoncentrationerna 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 genom direkt 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 Emulgel 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

Dietylamin
Isopropylalkohol
Karbomer
Kokoylkaprylokaprat
Makrogolcetostearyleter
Flytande paraffin
Propylenglykol
Perfume Crème 45 (innehåller bensylbensoat)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Aluminiumtuber och aluminiumlaminerade plasttuber: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Tryckbehållare: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Skyddas från direkt solljus.

6.5 Förpackningstyp och inne håll

Aluminiumtub

Aluminiumtuben är invändigt lackerad med epoxifenol, och tuben är försedd med ett förseglingsmembran. Tuben är försluten med en vit skruvkork av polypropen, som har en spets avsedd att användas för att perforera förseglingsmembranet.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g, 100 g eller 120 g

Aluminiumlaminerad tub

Den aluminiumlaminerade tuben (LDPE/aluminium/på innersidan HDPE eller en basblandning av linjärt LDPE, HDPE och ett additiv som förhindrar vidhäftning) har en skulderdel av HDPE. En öppen tub är försluten med en formad försegling. Tuben har en vit eller blå 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.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 50 g, 75 g, 100 g, 120 g eller 150 g.

Aluminiumlaminerad tub med applikator

Den aluminiumlaminerade tuben (LDPE/aluminium/på innersidan HDPE eller en basblandning av linjärt LDPE, HDPE och ett additiv som förhindrar vidhäftning) har en skulderdel av HDPE. En öppen tub är försluten med en formad försegling. Applikatorn har följande delar: ett transparent skyddslock av PP, en vit, tvådelad ända av HDPE och en orange basdel av PP. Innan tuben används för första gången måste förseglingen avlägsnas med hjälp av den stjärnformade fördjupningen på sidan av applikatorns orangea basdel.

75 g, 100 g, 120 g eller 150 g

Tryckbehållare

Tryckbehållare i aluminium med en påse innehållande läkemedel inuti. Påsens innersida som kommer i kontakt med läkemedlet är gjord av LDPE, tryckbehållarens ventil av HDPE/titandioxid och pumpen

av polyoximetylen. Tryckbehållaren har ett skyddslock.
Förpackningsstorlekar: 50 ml, 75 ml eller 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tryckbehållaren får inte punkteras eller brännas ens när den är tom.

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

11748

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24.6.1996

Datum för den senaste förnyelsen: 21.4.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.2.2024