

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско наименование

Voltaren® Emulgel

### 2. Качествен и количествен състав

Voltaren® Emulgel съдържа 1.16% diclofenac diethylamine, който съответства на 1% diclofenac sodium.

### 3. Фармацевтична форма

Основата на Voltaren® Emulgel е мастна емулсия във воден гел. Белият кремообразен неомазняващ продукт се прилага върху кожата.

### 4. Клинични свойства

#### 4.1. Показания

- локално симптоматично лечение на възпаление, болка и оток при възпалителни и дегенеративни заболявания и травми на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави);
- локализиращи форми на извънставен ревматизъм на опорно-двигателния апарат, напр. тендовагинит, бурсит, синдром рамо-ръка и периартропатия;
- като спомагателно средство при локализиращи форми на дегенеративни ставни заболявания, напр. остеоартрит на периферни стави и на гръбначния стълб.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни

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 (около 3-6 cm) 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 третирани.

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект. Препоръчва се лечението да се ревизира след 2 седмици.

##### Деца

При деца не са установени индикации и препоръки за дозиране на Voltaren® Emulgel.

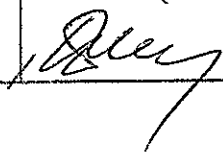
#### 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към diclofenac, пропилен гликол, изопропил алкохол или други 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4517/19.12.01

612 / 25.09.01



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

##### **Предупреждения**

Вероятността от поява на системни нежелани реакции при локално приложение на diclofenac е малка в сравнение с честотата на нежеланите ефекти при перорално приложение. При прилагане на Voltaren® Emulgel върху относително по-големи области от кожата и за по-продължителен период от време обаче не може да се изключи възможността от поява на системни ефекти. При необходимост от подобно приложение трябва да се направи справка с подробната лекарствена информация за продукта.

##### **Предпазни мерки**

Voltaren® Emulgel трябва да се поставя само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани или наранявания). Той не трябва да влиза в контакт с очите или лигавиците. Да не се приема през устата.

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

Не са известни.

#### **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.

##### **Кърмене**

Не се очаква преминаване на измерими количества от активното вещество в кърмата. Независимо от това няма данни за приложение на Voltaren® Emulgel в периода на кърмене.

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

Не е известен.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### **Локални ефекти**

Случайни: алергичен или неалергичен контактен дерматит (със симптоми и признаци като сърбеж, зачервяване, оток, папули, везикули, були или люцене на кожата).

##### **Системни реакции**

В изолирани случаи: генерализиран кожен обрив, реакции на свръхчувствителност (напр. астматични пристъпи, ангиоедем), реакции на фоточувствителност.

#### **4.9. Предозиране**

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



## 5. Фармакологични свойства

### 5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група

Нестероидно противовоспалително средство.

Механизъм на действие

За важен компонент на механизма на действие се счита инхибирането на простагландиновия синтез, което е демонстрирано експериментално.

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 третираната област и времето за контакт с медикамента. То зависи и от тоталната локална доза и хидратацията на кожата. Резорбцията, детерминирана чрез елиминирането през бъбреците, в сравнение с приложение на таблетки 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 период от 10 часа води до трикратно повишаване на резорбираното количество diclofenac.

Разпределение

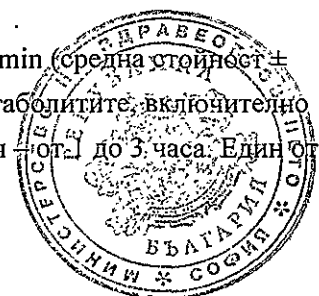
След локално приложение на Voltaren® Emulgel върху ставите на ръцете и коленните стави diclofenac може да бъде измерен в плазмата, синовиалната тъкан и синовиалната течност. Максималните плазмени концентрации на diclofenac след локално приложение на Voltaren® Emulgel са около 100 пъти по-ниски в сравнение 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 глюкурониране 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 глюкуронови съединения. Два от тези фенолови метаболита са биологично активни, но в много по-малка степен от diclofenac.

Елиминиране

Тоталният системен клирънс на diclofenac от плазмата е  $263 \pm 56$  ml/min (средна стойност  $\pm$  CD). Времето на плазмена полуелиминация е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратко време на плазмена полуелиминация – от 1 до 3 часа. Един от



метаболитите, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, има по-дълго време на плазмена полуелиминация. 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 компенсирани стадий кинетиката и метаболизмът на diclofenac са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

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

Предклиничните проучвания с Voltaren® Emulgel не показаха никакви клинично значими токсикологични ефекти.

## **6. Фармацевтични свойства**

### **6.1. Списък на експипиентите**

Diethylamine, acrylic acid polymer, cetomacrogol 1000, caprylic/capric acid fatty alcohol ester, isopropyl alcohol, liquid paraffin, perfume, propylene glycol, water.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години след датата на производство.

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

Да се пази от топлина (да се съхранява при температура под 30 °C).

Да се пази от достъп на деца!

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

Алуминиева туба от 20 g и 50 g.

## **7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, CH 1260, Nyon, Switzerland

