

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**VOLTAREN EMULGEL 1.16% Gel**  
Diclofenac diethylamine

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел**  
Диклофенак диетиламин

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един грам **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** съдържа 11.6 mg диклофенак диетиламин (*diclofenac diethylamine*), който съответства на 10 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел

Бял до практически бял, гладък, хомогенен, кремообразен гел.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания****Възрастни и юноши над 14 години**

За облекчаване на болката, намаляване на отока и възпалението при:

- Травми на меките тъкани: травма на сухожилията, лигаментите, мускулите и ставите, дължащи се на навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания и болки в гърба (спортни травми).
- Локализирани форми на извънставен ревматизъм: тендинити (например тенис лакът), бурсити, синдром рамо-ръка и периартропатия.

**Възрастни (над 18 години)**

Локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави и гръбначния стълб.



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Възрастни и юноши над 14 години

#### Дозировка

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел се поставя локално върху кожата 3 или 4 пъти дневно и внимателно се разтрива. Необходимото количество зависи от размера на болезненото място. 2-4 g **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел (количество колкото череша до орех) са достатъчни за лечение на площ около 400-800 cm<sup>2</sup>. След намазване ръцете трябва да се измиват, освен ако те не са третираното място.

#### Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от показанията и постигнатия ефект.

- При травма или ревматизъм на меките тъкани - не се препоръчва гелът да се употребява повече от 14 дни, освен ако това е назначено от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) - не се препоръчва употреба повече от 21 дни, освен ако това е назначено от лекар.

Когато се използва без лекарско предписание за всяка от изброените по-горе индикации, е необходимо пациентите да се консултират с лекар, ако състоянието им не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

### Деца под 14 години

Съществуват недостатъчни данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел, употребяван при деца и юноши под 14 години (за повече информация вижте точка 4.3. "Противопоказания").

Юношите над 14 години или техните родители трябва да се консултират с лекар, ако се налага употреба на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел за облекчаване на болките повече от 7 дни или ако симптомите се влошат.

### Пациенти над 65 години

Използва се обичайната дозировка.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел е противопоказан при пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

По време на третия триместър на бременността.

Противопоказана е употребата при деца и юноши под 14 години.

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

При локално приложение на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел 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 диклофенак).

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел 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.

Да се преустанови лечението, ако се развие пустуларен обрив след прилагането на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел.

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел може да се използва с неоклузивни превръзки, но не и с оклузивни превръзки, спиращи достъпа на въздух.

#### *Информация за помощните вещества*

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Предвид слабата системна абсорбция на диклофенак при локално приложение на гела подобни взаимодействия са малко вероятни.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Системната концентрация на диклофенак е по-ниска след локално приложение, сравнена с тази на оралните форми. С референция към опита от лечението с НСПВС за системно приложение се препоръчва следното:



Потискането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/фетусното развитие. Данните от епидемиологичните изследвания показват повишен риск от аборт, както и от сърдечни малформации и гастрошизис след употребата на инхибитори на синтеза на простагландини в първите месеци от бременността. Абсолютният риск от кардиоваскуларни (сърдечно-съдови) малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 1.5%. Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. При животни назначаването на инхибитори на синтеза на простагландини е показало възможност от повишена пре- и постимплантационна загуба и ембриофетусна смърт. В допълнение са докладвани повишен брой случаи на различни малформации, включително и кардиоваскуларни, при животни, получавали инхибитори на синтеза на простагландини по време на органогенезата.

През първия и втория триместър на бременността диклофенак не трябва да се назначава освен в случаите на категорична необходимост. Ако диклофенак се използва от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия или втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат фетуса на:

- Кардиопулмонарна токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонарна хипертензия).
- Бъбречна дисфункция, която да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроаминоза.

В края на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат майката или новороденото на:

- Възможно удължаване на времето на кървене - противосъсвиващ ефект, който може да се прояви дори в много малки дози.
- Потискане на маточните контракции, водещи до отложено или удължено раждане.

Следователно диклофенак е противопоказан по време на третия триместър от бременността.

### Кърмене

Подобно на останалите НСПВС, диклофенак преминава в малки количества в кърмата. Обаче, приложен в терапевтични дози, **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** не се очаква да влияе на кърмените деца. Поради липсата на контролирани изследвания при кърмещи жени **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** трябва да бъде използван по време на кърмене единствено след лекарски съвет. Поради това обстоятелство **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата и за продължителен период от време (виж точка 4.4 „Освен специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).





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

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел, приложен върху кожата, не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

<b>Инфекции и инфестации</b>	
Много редки:	Пустуларен обрив
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Много редки:	Свръхчувствителност (вкл. уртикария), ангиоедем
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Много редки:	Астма
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Чести:	Дерматит (вкл. контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, сърбеж
Редки:	Булозен дерматит
Много редки:	Реакции на фоточувствителност

#### 4.9. Предозиране

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

Въпреки това, ако по невнимание бъде погълнат **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези в резултат на предозиране с диклофенак таблетки (1 туба **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16%** Гел от 100 g е еквивалентна на 1 g диклофенак натрий). В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни, системни нежелани реакции възможно най-скоро трябва да се предприемат обичайните терапевтични мерки при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се назначат стомашна промивка и активен въглен, особено непосредствено след поглъщането.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локална употреба.

АТС код: M02AA 15

#### Механизъм на действие

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

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** е лекарство с противовъзпалително и аналгетично действие за локално приложение. При възпаление и болка от травматичен или ревматичен произход **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** облекчава болката, намалява отока и ускорява връщането към нормалното състояние. Поради своята водно-алкохолна основа гелът проявява облекчаващ и охлаждащ ефект.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### **Абсорбция**

Количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционално на размера на третираната област и зависи от общата приложена доза и степента на хидратация на кожата. В сравнение с Волтарен таблетки след локално приложение на 2.5 g **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** върху 500 cm<sup>2</sup> кожа количеството абсорбирано вещество е около 6%, определено чрез стойностите на бъбречното елиминиране.

Допълнителното поставяне на оклузивна превръзка за около 10 часа води до трикратно повишаване на резорбираното количество диклофенак.

#### **Разпределение**

След локално приложение върху ставите на ръцете и коленните стави концентрацията на диклофенак е измерена в плазмата, синовиалната тъкан и течност. Максималните плазмени концентрации на диклофенак след локално приложение са около 100 пъти по-ниски в сравнение с тези след перорално приложение на същото количество диклофенак. 99.7% от диклофенака се свързват със серумните протеини, главно с албумина (99.4%).



Диклофенак се акумулира в кожата, която действа като депо, откъдето се осъществява продължително освобождаване на диклофенак към подкожните тъкани.

Оттам диклофенак преференциално се доставя и задържа в разположените в дълбочина възпалени тъкани, например ставата и ставните тъкани, където може да се открие в 20 пъти по-високи концентрации, отколкото в плазмата.

### **Биотрансформация**

Биотрансформацията на диклофенак 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 диклофенак.

### **Елиминиране**

Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е  $263 \pm 56$  ml/min. Плазменият полуживот е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратък плазмен полуживот – от 1 до 3 часа. Един от метаболитите - 3'-хидрокси-4'-метокси-диклофенак, има по-дълъг плазмен полуживот. Този метаболит обаче е практически неактивен. Диклофенак и неговите метаболити се излъчват главно чрез урината.

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

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

При болни с хроничен хепатит или недекомпенсирана цироза кинетиката и метаболизмът на диклофенак са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

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

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

**ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1.16% Гел** се понася добре при различните проучвания. Гелът, съдържащ диклофенак, не проявява фототоксичен потенциал и не предизвиква кожна сензибилизация.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Карбомер, макроголов цитостеарилетер, кокоилкаприлокапрат, диетиламин, изопропилов алкохол, пропиленгликол, пречистена вода, течен парафин, парфюмна композиция 45.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

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

Да се съхранява при температура под 30 °С. Херметизираният контейнер трябва да се пази от директна слънчева светлина и да не се продупчва или изгаря, дори и когато е празен.

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

1. Алуминиева туба с предпазна мембрана и вътрешна обвивка от фенолепоксиден лак (phenol-epoxy laquer). Тубата е затворена със завинтваща се капачка от полипропилен, снабдена с остър връх за пробиване на алуминиевата предпазна мембрана 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 със завинтваща се капачка от полипропилен, приспособена за вкарване, завъртане и отстраняване на предпазителя при първа употреба.  
Туба от 20g, 50 g, 100 g, 150 g.
3. Херметизираният алуминиев 75 ml контейнер съдържа 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.





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-9544/03.05.2010

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 21 април 1995 г.

Дата на последно подновяване: 03 май 2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

