

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 2011/2028
Разрешение № В 61444 МР - 61837
Одобрение № /..... 0.6.-03- 2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел

VOLTAREN EMULGEL 1.16% Gel

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*).

Помощни вещества: всеки грам от гела съдържа 50 mg пропиленгликол и 1 mg бензилбензоат.

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

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел е показан при възрастни и юноши на възраст над 14 години.

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 периаартропатия.

Възрастни пациенти (над 18 години)

За облекчаване на болката при остеоартрит на коленете или пръстите.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Пациентите трябва да се консултират с лекар, ако състоянието им не се подобри в рамките на 7 дни или се влоши.

Възрастни и юноши над 14 години

Дозировка

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел се поставя локално върху засегнатата област 3 или 4 пъти дневно и внимателно се втрива в кожата. 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 cm². След прилагане:



- ръцете трябва да се изтриват, например с абсорбираща хартия и след това да се измиват, освен ако те не са третирани място. След употреба абсорбираща хартия следва да се изхвърли в кош за отпадъци.
- Пациентите следва да изчакат, докато **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** изсъхне, преди взимане на душ или вана.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от показанията и клиничния отговор.

- При травми или ревматизъм на меките тъкани - гелът не трябва да се употребява повече от 14 дни, освен ако не е препоръчано друго от лекар.
- При артритни болки (възрастни над 18 години) - продължителността на лечението е до 21 дни, освен ако не е препоръчано друго от лекар.

Деца и юноши:

Съществуват недостатъчни данни за ефикасността и безопасността на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел**, употребяван при деца и юноши под 14 години (вижте точка 4.3. "Противопоказания").

Юношите на и 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 в старческа възраст (над 65 години)

Използва се обичайната дозировка.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При пациенти, при които астма, ангиоедем, 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

Трябва да се има предвид вероятността от поява на системни нежелани реакции (такива, асоциирани с формите на диклофенак за системно приложение) при прилагане на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** в по-високи дози и за по-продължителен от препоръчания период.

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел трябва да се поставя само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани или наранявания). Не трябва да влиза в контакт с очите или лигавиците и не трябва да се поглъща.

Да се преустанови лечението, ако се развие кожен 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, спираци достъпа на въздух.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да внимават, когато пушат или са около открит огън поради риск от изгаряне. **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** съдържа парафин, който е потенциално запалим при натрупване в тъкани (облекло, чаршафи, превръзки и др.) Изпирането на дрехите и чаршафите може да намали натрупването му, но не да го премахне изцяло.



Информация за помощните вещества

ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел съдържа пропиленгликол и бензилбензоат, които могат да предизвикат дразнене на кожата.

Гелът съдържа аромати с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, евгенол, фарнесол, гераниол, линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предвид много 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 простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бремеността и/или ембрио-феталното 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 (сърдечносъдови) малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 1.5%. Предполага се, че рискът нараства с повишаване на дозата и продължителността на лечението. При животни, прилагането на инхибитори на синтеза на простагландини е показало като резултат повишена пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетална смърт. В допълнение, са били докладвани повишен брой случаи на различни малформации, включително и кардиоваскуларни, при животни, получавали инхибитори на синтеза на простагландини по време на органогенезата.

По време на 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 синтезата на простагландини могат да изложат фетуса на:

- Кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонална хипертония);
- Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

В края на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат майката или новороденото на:

- Възможно удължаване на времето на кървене - противосъсирващ 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. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени в таблицата по-долу, подредени по системно-органни класове и в зависимост от честотата. Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота - честотата не може да бъде установена от наличните данни. Пост-маркетингово установените нежелани реакции са докладвани доброволно от население с неопределен размер, като честотата на тези реакции е неизвестна, по-вероятно е да са редки или много редки. Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради слабата системна абсорбция на локално приложени диклофенак, евентуалното предозиране е малко вероятно.

Въпреки това, ако **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** бъде погълнат, може да се очакват нежелани реакции, подобни на тези в резултат на предозиране с диклофенак таблетки (100 g **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** са еквивалентни на 1 g диклофенак натрий). В случай на инцидентно поглъщане и появяване на значителни системни нежелани реакции, възможно най-скоро трябва да се предприемат общите



терапевтични мерки при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от Център по токсикология, където е наличен такъв.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставни и мускулни болки. Нестероидни противовъзпалителни средства за локална употреба.
АТС код: M02AA15

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Диклофенак е мощно нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с ефективни аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Диклофенак оказва своя терапевтичен ефект основно чрез инхибиране на простагландиновия синтез посредством циклооксигеназа 2 (COX-2).

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. Клиничните данни показват, че **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** намалява острата болка 1 час след първоначално прилагане ($p < 0,0001$ спрямо плацебо гел). **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** намалява болката при движение на 58 мм от изходно положение (75% намаляване) след 2 дни лечение, сравнено със 17 мм от изходно положение (23% намаляване) при плацебо гел. Деветдесет и четири процента (94%) от пациентите се повлияват от лечение с **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** след терапия в продължение на 2 дни, спрямо 8%, лекувани с плацебо гел ($p < 0,0001$). Последователно, средно време за отговор е 2 дни за **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** срещу 5 дни за плацебо гел ($p < 0,0001$). Овластяване на болката и функционалното нарушение се наблюдава след 4-дневно лечение с **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** ($p < 0,0001$ спрямо плацебо гел).

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 cm² кожа, количеството абсорбирано вещество е около 6%, определено чрез стойностите на общото бъбречно елиминиране.

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

Разпределение

След локално приложение на **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** върху ставите на ръцете и колянните 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 диклофенак 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. От там диклофенак преференциално се доставя и задържа в разположените в дълбочина възпалени тъкани (като например ставите) отколкото в кръвотока. Диклофенак може да се открие в 20 пъти по-високи концентрации отколкото в плазмата.

Биотрансформация



Биотрансформацията на диклофенак включва етапи на единично и многократно хидроксилране, последвано от глюкуронидиране и частично глюкуронидиране на интактната молекула.

Елиминиране

Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е 263 ± 56 ml/min. Крайният плазмен 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, но е практически неактивен. Диклофенак и неговите метаболити се екскретират главно чрез урината.

Особености при някои групи болни

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

При пациенти 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

Не-клиничните данни при висока и повторна доза в проучвания с диклофенак за токсичност, както и генотоксичност и карциногенност не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. В повечето проучвания, **ВОЛТАРЕН ЕМУЛГЕЛ 1,16% Гел** се понася добре. Не е установена потенциална фототоксичност и диклофенак-съдържащите гелове не причиняват сенсибилизация на кожата. Няма доказателства, диклофенак да причинява увреждане на фертилитета при мъжки и женски плъхове. Няма данни за тератогенен потенциал на диклофенак при мишки, плъхове или зайци. Пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството не са засегнати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

карбомер
макроголов цетостеарилетер
кокоилкаприлокапрат
диетиламин
изопропилов алкохол
пропиленгликол
течен парафин
парфюмна композиция 45 (съдържа бензилбензоат)
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °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. Алюминиева 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. Алюминиево ламинирана туба (полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен с висока плътност (вътрешен слой)), снабдена с пръстен от полиетилен с висока плътност и предпазител с два различни вида капачки. Тубата е затворена със завинтваща се капачка от полипропилен, приспособена за вкарване, завъртане и отстраняване на предпазителя при първа употреба или капачка пуш- пул, съставена от бяла глава от полиетилен с висока плътност (два компонента вътрешен и външен), оранжево полипропиленово тяло и прозрачна полипропиленова капачка.
Туба от 20 g, 50 g, 75 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

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20011208

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

януари 2023

