

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Voltaren Emulgel, 10mg/1g, гел.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И НА ЕКСЦИПИЕНСИТЕ

1 g гел содржи 11,6 mg диклофенак диетиламин што одговара на 10 mg диклофенак натриум.

Ексципиенси: 0,050 g пропилен гликол / g гел.

За целосна листа на ексципиенси видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Гел за топикална апликација.

Бел до речиси бел, мазен, хомоген, кремаст гел.



4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- За олеснување на локална симптоматска болка и воспаление кај:
 - повреда на тетиви, лигаменти, мускули и зглобови како прекумерно свиткување, истегнувања и модринки
 - локализирани форми на ревматизам на меки ткива

Се препорачува ревизија на третманот по 14 дена.

- За третман на остеоартритис на зглобови како на пример колено.

Во третманот на остеоартритис, терапијата треба да се ревидира по 4 недели.

4.2 Дозирање и начин на употреба

- *Возрасни:* Voltaren Emulgel треба нежно да се втрие во кожата.

Во зависност од големината на болното место, 2 - 4 g треба да се нанесат 3 до 4 пати дневно.

По апликација на гелот рацете треба да се измијат, освен во случај кога тие се третираат.

Употреба кај постари лица: Се употребува вообичаената доза за возрасни пациенти.

Деца и адолесценти: Нема доволно достапни податоци за ефикасноста и безбедноста кај деца и адолесценти помлади од 14 години (видете во контраиндикации, дел 4.3). Кај деца од 14 години и постари; доколку е потребна употреба на производот подолго од 7 дена за ослободување од болка или доколку симптомите се влошат, пациентот/родителите на адолесцентот, треба да се консултираат со лекар.

Voltaren Emulgel е погоден за пренос на ултразвук и може да се користи во комбинација со ултразвучна терапија. Доколку големи површини од телото се третираат,

системската абсорпција е поголема и ризикот за појава на несакани ефекти се зголемува, посебно ако терапијата се користи често.

4.3 Контраиндикации

- Пациенти кај кои симптомите на астма, уртикарија или акутен ринитис се влошуваат при употреба на ацетилсалицилна киселина (аспирин) или други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
- Пречувствителност на диклофенак или на било која помошна супстанција.
- За време на последниот триместар од бременоста.
- Употребата кај деца и адолесценти помлади од 14 години е контраиндицирана.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Доколку производот се употребува на поголеми површини на кожата или во тек на подолг период, можноста за системски несакани реакции при апликација на Voltaren Emulgel не може да се исклучи (видете ги информациите за системските форми на диклофенак).

Voltaren Emulgel содржи пропилен гликол, кој може да предизвика блага, локализирана иритација на кожата кај некои луѓе.

Потребно е предупредување за истовремена употреба на орални НСАИЛ затоа што инциденцата на несаканите ефекти, особено на системските несакани ефекти може да се зголеми. (Видете исто така и во делот интеракции)

Voltaren Emulgel не треба да се користи истовремено со други производи кои содржат диклофенак.

Voltaren Emulgel треба да се аплицира само на неоштетена, здрава кожа, а не на кожа со рани или отворени повреди. Не треба да се дозволи да дојде во допир со очите или мукозните мембрани и не треба да се голта.

Прекинете го третманот ако се појави кожен осип после нанесување на гелот.

Voltaren Emulgel може да се користи под неоклузивни преврски, но не и под непропустливи (пластични) завои.

Пријавени се случаи на можна поврзаност со гастро-интестинални крварења кај луѓе со историја на гастро-интестинални крварења.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Бидејќи системската апсорпција на диклофенак при локална апликација е многу мала, вакви интеракции се многу малку веројатни.

Нема познати интеракции со Voltaren Emulgel, но за листа на интеракции познати за оралниот облик на диклофенак информирајте се од расположливите извори на податоци за тие облици.



4.6 Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Системската концентрација на диклофенак е ниска после топикална апликација, споредена со оралните форми. Врз основа на искуството од третманот со НСАИЛ со системска абсорпција, следното се препорачува:

Инхибицијата на синтезата на простагландините може негативно да влијае на бременоста и/или ембрио/феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии покажуваат зголемен ризик од спонтан абортус и срцеви малформации и гастрошиза по употребата на инхибитори на простагландинската синтеза во раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларни малформации беше зголемен за помалку од 1%, до околу 1,5%. Ризикот се верува дека се зголемува со дозата и времетраењето на терапијата. Кај животните, администрацијата на инхибитор на простагландинската синтеза покажа резултат на зголемување на губитокот на пред и пост имплантацијата и ембрио-фетална смртност. Дополнително, зголемување на инциденцата на различни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни, биле пријавени кај животни на кои им се давало инхибитори на простагландинската синтеза во тек на органогенетскиот период. Во тек на првиот и вториот триместар од бременоста, диклофенак не треба да се дава, освен ако не е јасно неопходно. Ако диклофенак се користи кај жена која се обидува да забремени, или во тек на првиот и вториот триместар од бременоста, дозата треба да се одржува што пониска и времетраењето на третманот да биде колку што е можно пократко.

Во тек на третиот триместар од бременоста, сите инхибитори на простагландинската синтеза може да го изложат фетусот на:

- кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
- ренална дисфункција, која може да прогредира во ренална инсуфициенција со олиго-хидроамниоза;

Мајката и новороденчето, на крајот од бременоста, се изложени на:

- можно пролонгирано време на крварење, анти-агрегационен ефект кој може да настане дури и со мошне ниски дози;
- инхибиција на контракциите на утерусот кое резултира со одложен или пролонгиран пораѓај.

Последователно, диклофенак е контраиндициран во тек на третиот триместар од бременоста.

Доење

Како сите НСАИЛ, диклофенак поминува во мајчиното млеко во мали количини. Како и да е, при употреба во терапевтски дози, од Voltaren Emulgel не се очекуваат ефекти кај доенчето. Поради недостаток на контролирани студии кај доенчиња, млеко може да се употребува во тек на доење само по препорака на лекар. Во овие услови Voltaren Emulgel, не треба да се аплицира на градите на дојката, ниту пак на големи површини од кожата или во подолг временски период (видете дел 4.4).

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Апликација на кожата на Voltaren Emulgel нема влијание врз способноста за возење или управување со машини.

4.8 Несакани реакции

Несаканите реакции се наведени подолу според системските органи и честотата на појавување.

Многу чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $1 < 1/10$
Повремени:	$\geq 1/1.000$ до $< 1/100$
Ретки:	$\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$
Многу ретки:	$< 1/10.000$
Непознато:	не може да се процени од достапните податоци

Во секоја фреквентна група, несаканите реакции се групирани по редослед на опаѓање на сериозноста:

Нарушувања на имуниот систем

Многу ретко: пречувствителност (вклучувајќи уртикарија), ангиоедем.

Инфекции и инфестации

Многу ретко: осип со гној.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Многу ретко: астма.

Кожни и поткожни ткивни нарушувања

Повремени: осип, еритем, егзем, дерматитис (вклучувајќи и контактен дерматитис), пруритис.

Ретки: булозен дерматитис.

Многу ретки: фотосензитивни реакции.

Пријавување за сомневање на несакани ефекти

Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на рамнотежата меѓу користа/ризикот на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Знаци и симптоми

Поради ниската системска апсорпција на топикален диклофенак, предозирањето е речиси многу малку веројатно.

Како и да е, несаканите ефекти слични на утврдените по предозирање од диклофенак таблети, може да се очекуваат доколку Voltaren Emulgel случајно се проголта (1 туба од 100 g содржи 1 g диклофенак натриум). Во случај на ненадејно проголтување, кое резултира со значајни системски несакани реакции, мора да се применат општи терапевтски мерки за третман на труење со нестероидни антиинфламаторни лекови. Гастрична деконтаминација и употреба на активен јаглен треба да се применат, особено брзо по ингестијата.



Третман

Справувањето со прекумерно дозирање со НСАИЛ вклучува супортивни и симптоматски мерки. Не се јавува карактеристична клиничка слика при предозирање со Voltaren Emulgel. Супортивен и симптоматски третман треба да се спроведе во случај на компликации како хипотензија, откажување на функцијата на бубрезите, конвулзии, гастро – интестинална иритација и респираторна депресија; специфична терапија како принудена диуреза, дијализа или хемоперфузија најверојатно нема да помогнат во елиминација на НСАИЛ заради високото ниво на врзување за протеините и обемниот метаболизам.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Топикален лек за зглобови и мускулна болка. Антиинфламаторни препарати, нестероиди за топикална употреба. АТЦ код: M02AA15.

Voltaren Emulgel е нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ), аналгетик наменет за топикална употреба со нагласени аналгетични својства. Поради водено-алкохолната основа на гелот, има смирувачко дејство и дава ефект на ладење.

5.2 Фармакокинетски својства

Кога Voltaren Emulgel се нанесува локално, активната супстанција се апсорбира преку кожата. Кај здрави волонтери се апсорбира приближно 6% од нанесената доза, анализирано во урина преку мерење на концентрација на диклофенак и хидролизирани метаболити. Испитувањата покажуваат дека диклофенак навлегува во подрачјата на воспаление по локалната апликација на Voltaren Emulgel.

По локална апликација на Voltaren Emulgel на раце и на колено, диклофенак може да се мери во плазма, синовиални ткива и синовијална течност. Максималната концентрација на диклофенак аплициран локално во плазма е околу 100 пати помала споредена со концентрацијата по орална употреба на диклофенак.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Не е познато.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

карбомер
макрогол цетостеарил етер
кокоил каприлокапрат
диетиламин
изопропил алкохол
пропилен гликол
течен парафин
мирисна крема 45
прочистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Нема.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 30°C.

Лекот да се чува надвор од дофат и вид на деца!

6.5 Природа и содржина на пакување

Алуминиумска туба

Кутија со 50 g гел во алуминиумска туба со заштитна мембрана, обложена одвнатре со фенол-епоксиден лак. Тубата е затворена со полипропиленско капаче со навој, за да може да се дупне алуминиумската заштитна мембрана пред првата употреба.

Алуминиумска ламинантна туба

Кутија со 50 g гел во алуминиумска ламинантна туба ((полиетилен со мала густина / алуминиум / полиетилен со висока густина (внатрешен слој)), опремени со навој од полиетилен со висока густина и затворена со посебно обликуван печат. Тубата е затворена со специјално дизајнирано полипропиленско капаче со навој, за да може да се внесе, сврти и отстрани заштитниот печат при првата употреба.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија –
Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода, Република
Северна Македонија
Телефон: 02/3298-766

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

AI ламинантна туба x 50g: 11-2228/2 од 11/04/2018

AI туба x 50g: 11-2227/12 од 11/04/2018

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

Последно обновено одобрение: AI ламинантна туба x 50g: 11-2228/2 од 11/04/2018
AI туба x 50g: 11-2227/12 од 11/04/2018

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2020 година.

