

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g (1,16%) geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g Voltaren Emulgel'i sisaldab 11,6 mg diklofenakdietüülamiini, mis vastab 10 mg diklofenaknaatriumile.

Teadaolevat toimet omavad abiained: propüleenglükool, bensüülbensoaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Valge kuni valkjast, pehme, homogeenne, kreemisarnane geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed

Voltaren Emulgel'i tuleb kanda kahjustatud piirkonnale 3 kuni 4 korda päevas ja kergelt sisse hõõruda. Kogus sõltub valuliku piirkonna suuruselt: 2 kuni 4 g Voltaren Emulgel (kogus, mis vastab kirsile kuni kreeka pähkli suurusele) on piisav, et ravida umbes 400...800 cm² piirkonda. Pärast manustamist tuleb käed pesta, juhul kui need ei ole ravitavad piirkonnad.

Ravi kestus sõltub näidustusest ja kliinilisest vastusest.

- Geeli ei tohiks kasutada pehmete kudede kahjustuste (nt nikastused, venitused) või reumatismi (nt tendoniit, bursiit) korral kauem kui 14 päeva kui arst ei ole soovitanud teisiti
- artroosivalu korral (täiskasvanud alates 18-aastased) kauem kui 21 päeva, kui arst ei ole soovitanud teisiti.

Üle 14-aastased noorukid: patsient peaks konsulteerima arstiga, kui ravimi kasutamine on vajalik kauem kui 7 päeva või kui sümptomid halvenevad.

Lapsed ja noorukid (alla 14-aastased)

Efektivsuse ja ohutuseandmed kasutamiseks alla 14-aastastel lastel on piiratud (vt ka lõik 4.3).

Eakad (üle 65-aastased)

Võib kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

Manustamisviis

Ainult kutaaneks kasutamiseks.

Kui ravimit kasutatakse ilma arsti korralduseta, siis peaks patsient konsulteerima arstiga, kui seisund ei muutu või läheb halvemaks pärast 7 päevast ravi.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Patsiendid, kelle astma-, angioödeemi-, urtikaaria-, või äge riniit on esile kutsunud atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite poolt.
- Raseduse viimane trimester.
- Kasutamine alla 14-aastastel lastel ja noorukitel on vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Voltaren Emulgel'i kasutamisel tuleb arvestada süsteemsete kõrvaltoimete esinemisega (sarnased, mis esinevad diklofenaki süsteemsel manustamisel), kui ravimit kasutatakse suurtes annustes ja pikemalt kui soovitatud .

Voltaren Emulgel'i tuleb manustada ainult intaktsele, tervele nahale ja mitte haavadele või lahtistele kahjustustele. Tuleb vältida ravimi sattumist silma või limaskestadele ning kunagi ei tohi manustada suukaudselt.

Katkestage ravi kui pärast ravimi manustamist tekib nahalööve.

Patsiente tuleb hoiatada, et ravivat nahapiirkonda tuleb kaitsta liigse päikesevalguse eest, vähendamaks riski väga harva esineda võiva valgustundlikkuse reaktsiooni tekkeks.

Voltaren Emulgel 1,16% ravitava piirkonna võib katta tavalise õhku läbilaskva sidemega, kuid kindlasti mitte õhukindla sidemega.

Teave abiainete kohta

Voltaren Emulgel sisaldab propüleenglükooli ja bensüülbensoaati, mis võivad põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna paiksel manustatava diklofenak-geeli süsteemne imendumine on väga madal, siis sellised koostoimed on ebatõenäolised.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Võrreldes suukaudselt manustatavate ravimvormidega, on diklofenaki süsteemne imendumine pärast paikset manustamist madalam. Soovitused, seoses kogemusega süsteemsete MSPVA-de kasutamisel, on järgmised:

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest kui prostaglandiini inhibiitoreid on kasutatud raseduse varases staadiumis viitavad nurisünnituse suurenenud riskile ning samuti südame vääraarengule ja gastroskiisile. Südame vääraarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt 1,5%-le. Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annuse suurusest ja ravi kestusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamise tulemusel suurenenud siirdamiselne- ja järgne hukkumine ning embrüo/loote suremus. Lisaks on teatatud loomadel erinevate vääraarengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete vääraarengute juhtude suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on manustatud organogeneetilisel perioodil. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi diklofenakki kasutada, välja arvatud äärmisel vajadusel. Juhul kui raseduda sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril diklofenakki, tuleb annus hoida nii madal kui võimalik ja ravikestvus nii lühike kui võimalik.

Kolmandal trimestril võib kõikide prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootele:

Kardiopulmonaarset toksilisust (arterioosijuha enneaegne sulgumine ja pulmonaarne hüpertensioon);
Neerude funktsioonihäired, mis võib areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdratsiooniga;

Emale ja vastsündinule raseduse lõpus võivad põhjustada:

Võimalikku veritsusaja pikened, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmned ka väga väikest koguste korral;

Emakakontraktsioonide pärssimine, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või pikeneb.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega imendub diklofenak rinnapiima väikestes kogustes. Kuid siiski ei ole Voltaren Emulgel'i kasutamisel terapeutilistes annustes toimed rinda saavale lapsele tõenäolised. Kuna puuduvad kontrollitud uuringus imetavatel emadel, tohib ravimit imetamise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Kuid ka siis ei tohi seda kanda rindadele või suurele naha pinnale ega kasutada pika aja jooksul (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Voltaren Emulgel'i paikne manustamine nahale ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed (Tabel 1) on esitatud organsüsteemide kaupa ning järjestatud sageduse alusel.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud järgmise konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/100$), (sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Turuletuleku järgselt tuvastatud kõrvaltoimed on saadud spontaanselt teadmata suurusega populatsioonist, nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata, kuid tõenäoliselt on see harv või väga harv.

Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1

<p>Infektsioonid ja infestatsioonid Väga harv: Pustuloosne lööve.</p> <p>Immuunsüsteemi häired Väga harv: Angioödem, ülitundlikkus (sealhulgas urtikaaria).</p> <p>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired Väga harv: Astma.</p> <p>Naha ja nahaaluskoe kahjustused Sage: Dermatiit (sh kontaktdermatiit), lööve, erüteem, ekseem, sügelus. Harv: Bulloosne dermatiit. Väga harv: Fotosensitiivsed reaktsioonid. Teadmata: Põletustunne manustamiskohal, nahakuivus.</p>

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kuna paiksel kasutamisel on diklofenaki süsteemne imendumine madal, siis on üleannustamine ebatõenäoline.

Siiski on Voltaren Emulgel'i neelamisel oodatavad kõrvaltoimed sarnased, mida on täheldatud diklofenaki tablettide üleannustamisel (üks 100 g tuub vastab 1 g diklofenaknaatriumile). Juhul, kui esineb ravimi juhuslik neelamine, mille tagajärjel tekib märgatav süsteemne kõrvaltoime, tuleb kasutada tavalisi meetmeid, mida kasutatakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistuse korral. Järgnev ravi toimuv vastavalt kliinilistele näidustustele või mürgistuskeskuse juhistelet. Tuleks kaaluda maoloputuse tegemist ning aktiivsöe kasutamist, kui ravimi manustamisest ei ole kaua aega möödas.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Paikselt kasutatavad preparaadid liigese- ja lihasevalude korral.

ATC kood: M02AA15

Toimemehhanism

Põletikuvastane, mittesteroidne ravim paikseks kasutamiseks.

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim efektiivse valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega. Diklofenaki toime avaldub peamiselt prostaglandiinide sünteesi pärssimise kaudu, pärssides prostaglandiini tsüklooksügenaas 2 (COX-2).

Voltaren Emulgel 1,16% on põletikuvastane ja valuvaigistav ravim paikseks kasutamiseks.

Traumaatilise või reumaatilise põletiku ja valu korral, Voltaren Emulgel 1,16%, leevendab valu, vähendab turset ja lühendab normaalse funktsiooni taastumise aega. Kliinilised uuringud on näidanud, et Voltaren Emulgel 1,16% vähendab ägedat valu juba 1 tunni jooksul pärast manustamist ($p < 0,0001$ *versus* platseebo geel). Pärast 2-päevast ravi vähendas Voltaren Emulgel 1,16% liikumisel tekkivat valu 58 mm (VAS* järgi) algväärtusest (vähenemine 75%) võrreldes platseeboga, mille puhul vähenes valu 17 mm (VAS* järgi) algväärtusest (vähenemine 23%) ($p < 0,0001$). Pärast 2-päevast ravi saadi ravivastus 94%-l Voltaren Emulgel 1,16% kasutanud patsientidel võrreldes 8%-ga platseebo korral ($p < 0,0001$). Järjepidevalt oli ravivastus Voltaren Emulgel'i puhul 2 päeva võrreldes 5 päeva ravivastusega platseebo korral ($p < 0,0001$). Nii valu vähenemine kui ka funktsiooni paranemine saavutati 4 päeva pärast ravi alustamist Voltaren Emulgel 1,16%-ga ($p < 0,0001$ *versus* platseebo geel). Geeli vee-alkohol aluse tõttu omab ravim rahustavat ja jahutavat toimet.

**Visual Analog Scale*

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Süsteemselt imendunud diklofenaki kogus Voltaren Emulgel'ist on proportsionaalne ravitava piirkonna suurusega ja sõltub manustatud kogusest ning naha hüdratatsioonist. 6% manustatud diklofenaki annusest, pärast 2,5 g Voltaren Emulgel 1,16% paikset manustamist 500 cm² pinnale, imendub ja väljutatakse neerude kaudu, kui võrrelda sama koguse tablettidega. 10 tunnine oklusioon (naha piirkonna, kuhu geel on manustatud, katmine) viib 3-kordsele imendunud diklofenaki koguse suurenemisele.

Jaotumine

Diklofenaki kontsentratsioon on mõõdetav plasmas, sünoviaalkudedes ja –vedelikes pärast Voltaren Emulgel 1,16% paikset manustamist käe- ja põlveliigestele. Maksimaalne plasma kontsentratsioon on umbes 100 korda madalam, kui sama koguse diklofenaki suukaudsel manustamisel. 99,7% diklofenakist on seotud seerumi proteiinidega, peamiselt albumiiniga (99,4%).

Diklofenak kumuleerub nahas, mis toimib reservuaarina ja kust toimub ravimi pidev vabanemine nahaalustesse kudedesse. Sealt diklofenak jaotub ja jääb püsima sügavale põletikulistesse kudedesse (nagu nt liigesed), rohkem kui vereringes. Diklofenaki mõõdetav kontsentratsioon on ligikaudu 20 korda suurem kui plasmas.

Biotransformatsioon

Diklofenaki biotransformatsioonil leiab aset nii üksik kui mitmik hüdroksüleerumine, millele järgneb glükuronidatsioon, ja toimub intaktse molekuli osaline glükuronidatsioon.

Eliminatsioon

Diklofenaki kogu süsteemne vabanemine plasmast on 263 ± 56 ml/min. Plasma lõplik poolväärtusaeg on 1...2 tundi. Neljal metaboliidil, millest 2 on aktiivsed, on samuti lühike poolväärtusaeg - 1...3 tundi. Üks metaboliit, 3'-hüdroksü-4-metoksü-diklofenak, omab pikemat poolväärtusaega, kuid on tegelikult inaktiivne. Diklofenak ja metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga.

Patsientide erirühmad

Neeruhaigetel patsientidel ei ole oodata diklofenaki ja selle metaboliitide kuhjumist. Kroonilise hepatiidiga või mitte dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel on diklofenaki kineetika ja metabolism sama, mis tervetel patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Diklofenaki prekliinilistest andmetest, akuutse ja korduva annuse toksilisuse uuringutes ning lisaks ka genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringutes ei ilmnenud ohtu inimesele võetuna terapeutilistes annustes. Voltaren Emulgel 1,16% oli hästi talutav erinevates uuringutes. Ei täheldatud fototoksilist toimet ning Voltaren Emulgel ei põhjustanud naha ülitundlikkust ega ärritust.

Diklofenak ei kahjustanud emaste ja isaste rottide fertiilsust. Puudusid tõendid, et diklofenak omab teratogeenset toimet hiirtele, rottidele või küülikutele. Loote pre-, peri- ja postnataalset arengut ei mõjutatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Makrogool tsetostearüüleeter
Kokoüül-kaprüüllokapraat
Dietüülamiin
Isopropüülalkohol
Propüleenglükool
Vedel parafiin
Lõhnakreem 45 (sisaldab bensüülbensoati)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Konteiner on rõhu all, hoida otsese päikesekiirguse eest kaitstult, pärast kasutamist mitte avada või põletada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kattemembraaniga alumiiniumtuub, mis on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga, millel on teravik alumiiniumkatte augustamiseks enne esmakordset kasutamist.

Pakendi suurus: 20 g või 50 g tuubis.

Alumiiniumlamineeritud tuub (LDPE/Al/HDPE või LDPE/Al/PE) HDPE-st tuubi otsaga, mis on suletud kattega.

Tuub on suletud valge või sinise polüpropüleenist keeratava korgiga, millel on sobiva kujuga ots tuubi otsas oleva katte eemaldamiseks enne esmakordset kasutamist.

Saadaval on ka alumiiniumtuub, mille kork koosneb valgest HDPE otsikust (koosneb sisemisest ja välimisest komponendist), mis toimib aplikaatorina ja oranžist polüpropüleenist korpusest, ning seda katab värvitu kaitsekork.

Pakendi suurus: 20 g, 50 g, 75 g, 100 g või 150 g tuubis.

Alumiiniumist rõhukonteiner sisaldab mitmekihilist kotikest (väikese tihedusega polüetüleenikiht on kontaktis ravimiga), millel on suure tihedusega polüetüleen/titaanoksiidist klapp ja polüoksümetüleenist pump, mida katab kaitsev kork.

Pakendi suurus: 50 ml või 75ml rõhukonteineris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Ei ole spetsiifilist eeskirja kasutamiseks ega käsitsemiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

061794

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.08.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2020