

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Voltaren Forte 2,32 % gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jeden gram lieku Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 50 mg propylénglykolu (E1520), 0,2 mg butylhydroxytoluénu (E321) a 1 mg vonnej zmesi (obsahuje benzylalkohol, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, geraniol, linalol).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Popis lieku: Biely až nažltlý jemný homogénny krémový gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

##### Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší

Voltaren Forte 2,32 % gél tlmí bolesť a zápal a zmierňuje opuch:

- pri poraneniach mäkkého tkaniva: poranenia šliach, svalov a kĺbov, napr. po vytknutí, natiahnutí alebo pomliaždení;
- pri bolesti chrbta (športové úrazy);
- pri lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív, napr. tendinitíde (tenisový lakeť), burzitíde, syndróme rameno - ruka, periartropatii.

##### Dospelí (18 rokov a starší)

- prináša úľavu od bolesti pri lokalizovaných formách degeneratívneho poškodenia kĺbov, napr. osteoartróze periférnych kĺbov a kolien.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší*

Voltaren Forte 2,32 % gél poskytuje dlhotrvajúcu úľavu od bolesti až do 12 hodín. Nanáša sa 2-krát denne: najlepšie ráno a večer. Jemne sa vtiera do kože na postihnuté miesto.

Potrebné množstvo závisí od veľkosti bolestivého miesta: 2 g až 4 g (množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha) gélu postačuje na ošetrovanie plochy asi 400 až 800 cm<sup>2</sup>. Po použití sa majú ruky utrieť savým papierom a potom umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom. Savý

papier sa má po použití vyhodit'. Pacienti majú počkať, kým Voltaren Forte 2,32 % gél uschne pred sprchovaním alebo kúpaním.

#### Dĺžka liečby

Trvanie liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu.

- pri poraneniach mäkkého tkaniva alebo pri reumatizme mäkkých tkanív: gél sa nemá používať dlhšie ako 14 dní, pokiaľ to neodporučil lekár;
- pri artritckej bolesti (dospelí vo veku 18 rokov a starší) nemá dĺžka liečby presiahnuť 21 dní, pokiaľ to neodporučil lekár.

Pri používaní lieku bez odporúčania lekára pre niektorú z vyššie uvedených indikácií, má pacient vyhľadať lekára, ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo sa stav zhorší.

#### *Pediatrická populácia*

##### *Deti a dospievajúci do 14 rokov*

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3).

Pokiaľ je u dospievajúcich starších ako 14 rokov potrebné používať tento liek dlhšie ako 7 dní na úľavu od bolesti alebo pokiaľ sa príznaky zhoršujú, odporúča sa pacientom/ich rodičom kontaktovať lekára.

##### *Starší ľudia (nad 65 rokov)*

Môžu byť použité dávky obvyklé pre dospelých.

#### Spôsob podávania

Gél sa jemne vtiera do kože na postihnuté miesto.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Používanie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vyvolávajú záchvaty astmy, angioedém, žihľavku alebo akútnu rinitídu.
- Posledný trimester gravidity.
- Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa Voltaren Forte 2,32 % gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia alebo ak sa používa v kombinácii s perorálne užívanými liekmi patriacimi medzi NSAID, nemožno vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov (pozri SPC systémových foriem diklofenaku).

Voltaren Forte 2,32 % gél sa má nanášať len na zdravú a intaktnú kožu (bez otvorených rán alebo poranení).

Voltaren Forte 2,32 % gél nemá prísť do styku s očnou spojovkou alebo so sliznicami a nemá sa užívať vnútorne.

Ak sa po aplikácii lieku na koži objaví vyrážka, liečbu je treba ukončiť.

Voltaren Forte 2,32 % gél sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje propylénglykol a benzylalkohol, ktoré môžu spôsobiť podráždenie kože.

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje butylhydroxytoluén, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje vonnú zmes eukalyptový parfum s alergénmi: citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, geraniol, linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože systémová absorpcia pri topickej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Údaje o podávaní diklofenaku počas gravidity nie sú dostatočné. Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnym podaním.

S ohľadom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočnej gravidite. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a post-implantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

V priebehu prvého a druhého trimestra gravidity sa diklofenak nemá podávať, ak to nie je nevyhnuté. Ak diklofenak používa žena, ktorá má snahu otehotnieť alebo je v období prvého alebo druhého trimestra gravidity, má byť dávka čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydraniómom;

matku a novorodenca na konci gravidity môže vystaviť:

- potenciálnemu predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii maternicových kontrakcií vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu priebehu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity.

##### Dojčenie

Rovnako ako aj iné NSAID, tak aj diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach lieku Voltaren Forte 2,32 % gél nie je predpokladaný žiaden účinok na dojčené dieťa.

Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po porade s lekárom. Za týchto okolností sa nesmie Voltaren Forte 2,32 % gél

aplikovať ani na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo počas dlhého obdobia (pozri časť 4.4).

#### Fertilita

Údaje o užívaní lokálnych foriem diklofenaku a účinkoch na plodnosť u ľudí nie sú k dispozícii.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dermálne podanie lieku Voltaren Forte 2,32 % gél nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); nie je známe (z dostupných údajov). V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<u>Infekcie a nákazy</u>	
veľmi zriedkavé:	pustulózna vyrážka
<u>Poruchy imunitného systému</u>	
veľmi zriedkavé:	hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioneurotický edém
<u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</u>	
veľmi zriedkavé:	astma
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva</u>	
časté:	dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), vyrážka, ekzém, erytém, svrbenie
zriedkavé:	bulózna dermatitída
veľmi zriedkavé:	fotosenzitívne reakcie

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri topickom použití je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

V prípade, že by došlo k náhodnému požitiu lieku Voltaren Forte 2,32 % gél (1 tuba s obsahom 50 g obsahuje 1 g sodnej soli diklofenaku), možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní diklofenaku v perorálnej forme.

V prípade náhodného požitia lieku, ktoré by viedlo k významným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné uvažovať o výplachu žalúdka a použití aktívneho uhlia, najmä bezprostredne po požití.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie.

ATC kód: M02AA15

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID) s výraznými analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Primárnym mechanizmom účinku diklofenaku je inhibícia biosyntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2.

Voltaren Forte 2,32 % gél je protizápalový a analgetický liek určený na topickú aplikáciu. Pri zápale a bolesti traumatického alebo reumatického pôvodu Voltaren Forte 2,32 % gél odstraňuje bolesť, znižuje opuch, zlepšuje hybnosť pacienta a skracuje dobu návratu k normálnej funkcii.

V jednej zo štúdií výronu členka (VOPO-P-307) Voltaren Forte 2,32 % gél účinne a rýchlo uľavil od bolesti. Skóre bolesti pri pohybe (Pain on Movement, POM) štyri dni po začatí liečby, čo bol primárny sledovaný parameter účinnosti, pokleslo u pacientov používajúcich Voltaren Forte 2,32 % gél o takmer 50 mm (49 mm) na 100 mm vizuálnej analógovej škále (Visual Analogue Scale, VAS), čo je približne dvojnásobok 25 mm poklesu pozorovaného v skupine liečenej placebom. Účinnosť lieku Voltaren Forte 2,32 % gél bola štatisticky významne lepšia v porovnaní s placebom ( $p < 0,0001$ ). Dôležité je, že už po dvoch dňoch po začatí liečby došlo u pacientov liečených liekom Voltaren Forte 2,32 % gél k 32 mm poklesu v intenzite POM, zatiaľ čo skóre v skupine liečenej placebom pokleslo len o 18 mm ( $p < 0,0001$ ).

Voltaren Forte 2,32 % gél bol tiež účinný v liečbe opuchu. Sedem dní po začatí liečby bol priemerný rozdiel opuchu medzi zraneným a kontralaterálnym opuchom 0,3 cm v skupine liečenej liekom Voltaren Forte 2,32 % gélom a 0,9 cm v skupine liečenej placebom ( $p < 0,0001$ ).

Ďalším dôkazom účinnosti lieku Voltaren Forte 2,32 % gél je medián času do 50 % redukcie POM, ktorý bol u lieku Voltaren Forte 2,32 % gél 4 dni v porovnaní s 8 dňami u placeba ( $p < 0,0001$ ). Medián času do poklesu POM na VAS skóre o 30 mm alebo menej bol 4 dni v oboch aktívne liečených skupinách a 9 dní u placeba ( $p < 0,0001$ ). Voltaren Forte 2,32 % gél teda urýchlil hojenie o viac ako 4 dni.

Štúdia VOPO-P-307 tiež hodnotila spokojnosť pacientov s liečbou bolesti po vytknutí členka. V 5. deň hodnotilo spokojnosť s liečbou ako dobrá, veľmi dobrá alebo výborná 84 % pacientov, ktorí používali Voltaren Forte 2,32 % gél v porovnaní s iba 23 % v skupine liečenej placebom ( $p < 0,0001$ ).

V post-hoc analýze bola celková populácia s vytknutím členku stupňa I alebo II rozdelená do skupín s počiatočnou hodnotou POM skóre na VAS nad 80 mm (hodnotená podľa VAS ako silná bolesť) a pod 80 mm (hodnotená podľa VAS ako mierna bolesť). Účinnosť bola hodnotená v každej zo skupín. Štyri dni po začatí liečby bol Voltaren Forte 2,32 % gél významne lepší ako placebo v redukcii POM, a to ako u pacientov s počiatočnou bolesťou  $\geq 80$  mm (Voltaren Forte 2,32 % gél 56,4 mm; placebo 27 mm;  $p < 0,0001$ ), tak aj u pacientov s počiatočnou bolesťou  $< 80$  mm (Voltaren Forte 2,32 % gél 44 mm; placebo 25 mm;  $p < 0,0001$ ), čo bol primárny parameter hodnotenia účinnosti.

Vďaka vodno-alkoholovému základu gélu tiež vykazuje hojivý a chladiaci efekt.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné veľkosti plochy, na ktorú bol Voltaren Forte 2,32 % gél aplikovaný. Závisí tiež od celkovej topickej dávky a hydratácie kože. Po topickej aplikácii na 400 cm<sup>2</sup> kože bol rozsah systémovej expozície, stanovený na základe plazmatickej koncentrácie dietylaminovej soli diklofenaku, po podaní lieku Voltaren Forte 2,32 % gél (2 aplikácie za deň) ekvivalentný lieku Voltaren Emulgel 1,16 % (4 aplikácie za deň). Relatívna biologická dostupnosť diklofenaku (pomer AUC) pre Voltaren Forte 2,32 % gél oproti tablete bola 4,5 % v 7. dni (pre ekvivalent dávky diklofenaku sodného). Absorpcia nebola pozmenená veľkosťou a priepustnosťou bandáže.

Voltaren Forte 2,32 % gél obsahuje látku zvyšujúcu permeabilitu (0,75 % oleylalkoholu). V *in vitro* štúdií penetrácie kožnou bariérou bolo toto zloženie porovnané s liekom Voltaren Emulgel, oba aplikované 20 mg/cm<sup>2</sup> v jednorazovej dávke. Zistenia ukázali približne trojnásobné zvýšenie celkovej kožnej permeácie diklofenaku vo Voltaren Forte 2,32 % géli (6,11 ± 1,27 μg/cm<sup>2</sup>), v porovnaní s liekom Voltaren Emulgel (2,07 ± 0,38 μg/cm<sup>2</sup>) po 24 hodinách. Tieto výsledky boli reprodukované v ďalšej štúdií.

### Distribúcia

Koncentrácia diklofenaku po topickej aplikácii lieku Voltaren Forte 2,32 % gélu na kĺby ruky a kolenné kĺby bola meraná v plazme, synoviálnom tkanive a synoviálnej tekutine. Maximálne koncentrácie diklofenaku v plazme sú po topickej aplikácii Voltaren Forte 2,32 % gélu asi 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní rovnakého množstva diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na sérové bielkoviny predovšetkým na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa prednostne akumuluje v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, odkiaľ sa liečivo postupne uvoľňuje do okolitých tkanív. Z nich sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v hlboko uložených zapálených tkanivách, ako sú kĺby, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

### Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednorazovú a mnohopočetnú hydroxyláciu nasledovanú glukuronidáciou. Výsledkom celého procesu je vytvorenie niekoľkých fenolových metabolitov diklofenaku, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

### Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku z plazmy je 263 ± 56 ml/min (priemerná hodnota ± SD). Konečný polčas vylučovania v plazme je 1 – 2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-metoxy diklofenak, má dlhší polčas vylučovania. Avšak tento metabolit je v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

### Renálna a hepatálna insuficiencia

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s renálnou insuficienciou. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedeкомпenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako aj štúdie genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú špecifické riziko pre človeka. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov.

Diklofenak neovplyvnil plodnosť zvierat (potkanov), ani prenatalný, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov.

Voltaren Forte 2,32 % gél bol dobre tolerovaný vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a Voltaren Forte 2,32 % gél nespôsovoval kožnú senzibilizáciu alebo podráždenie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

butylhydroxytoluén (E321) – antioxidant  
karbomér – činidlo tvoriace gél  
kokoyloktanodekanoát – zmäkčovadlo  
dietylamín – neutralizačné činidlo pre karbomér  
izopropylalkohol – rozpúšťadlo  
tekutý parafín (E905a) – zmäkčovadlo  
cetostearamakrogol – emulgátor  
oleylalkohol – zosilňovač penetrácie diklofenaku  
propylénglykol (E1520) – rozpúšťadlo, zvlhčovadlo  
eukalyptový parfum (obsahuje benzylalkohol, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, geraniol, linalol)  
čistená voda – rozpúšťadlo

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C. Chránia sa pred teplom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al laminovaná tuba so závitovým uzáverom

Al laminovaná tuba [LDPE/Al/HDPE (vnútorná vrstva) alebo LDPE/Al/LLDPE, HDPE a zmes Antiblock Masterbatch (vnútorná vrstva)], HDPE hrdlo tuby zaslepené profilovanou membránou. Tuba je uzatvorená PP závitovým uzáverom s profilovanou vrchnou časťou určenou na odstránenie membrány pred prvým použitím, škatuľka.

Al laminovaná tuba s odklápacím uzáverom

Al laminovaná tuba [LDPE/Al/HDPE (vnútorná vrstva) alebo LDPE/Al/LLDPE, HDPE a zmes Antiblock Masterbatch (vnútorná vrstva)] s HDPE hrdlom. Tuba sa uzatvára zacvaknutím odklápacieho uzáveru pozostávajúceho z viečka vyrobeného z polypropylénu a termoplastického elastomeru. Odklápací uzáver má na každej strane polypropylénové výstupky, ktoré sú znakom neporušeného lieku.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0481/11-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. októbra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. decembra 2017

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023