

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 dietylaminovej 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, citranelol, 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

Dermálne podanie.

Gél sa aplikuje na postihnuté miesta v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Po aplikácii je nutné si utrieť ruky do papierového obrúska a potom ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Pokiaľ je náhodne aplikované príliš veľké množstvo gélu, prebytočný gél treba zotrieť papierovým obrúskom.

Papierový obrúsok sa má vyhodiť do koša, aby sa nepoužitý prípravok nedostal do vodného prostredia.

Ak sa pacienti potrebujú osprchovať alebo kúpať, mali by liek použiť až potom.

Pred použitím obväzu je potrebné počkať niekoľko minút, kým gél nezaschne.

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci 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 oštenie plochy asi 400 až 800 cm².

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 dospelávajúci do 14 rokov

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

Pokiaľ je u dospelávajúcich 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.
- Tretí trimester gravidity.
- Používanie u detí a dospelávajúcich 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, ktorý môže 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: benzylalkohol, 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

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní lieku Voltaren Forte 2,32 % gél počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku Voltaren Forte 2,32 % gél dosiahnutá po podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

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 počiatku gravidity. 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 inhibitory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa nemá Voltaren Forte 2,32% gél používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. 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 môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné uzatvorenie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- renálnu dysfunkciu, ktorá môže progredovať v renálne zlyhanie s oligohydraniómom;

Na konci tretieho gravidity môže dôjsť u matky aj dieťaťa:

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

Preto je Voltaren Forte 2,32 % gél kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

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 žiadny 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 placebo ($p < 0,0001$). 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 ≥ 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 cm² kože bol rozsah systémovej expozície, stanovený na základe plazmatickej koncentrácie dietylamínovej 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* štúdiu penetrácie kožnou bariérou bolo toto zloženie porovnané s liekom Voltaren Emulgel, oba aplikované 20 mg/cm² v jednorazovej dávke. Zistenia ukázali približne trojnásobné zvýšenie celkovej kožnej permeácie diklofenaku vo Voltaren Forte 2,32 % géli ($6,11 \pm 1,27$ µg/cm²), v porovnaní s liekom Voltaren Emulgel ($2,07 \pm 0,38$ µg/cm²) po 24 hodinách. Tieto výsledky boli reprodukované v ďalšej štúdiu.

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 \pm 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 nedekompenzovanou 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 prenatálny, 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 nespôsobil 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
cetostearomakrogol – 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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Chráňte 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 REGISTRÁCI

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

03/2025