

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 140mg νατριούχου δικλοφαινάκης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Έμπλαστρο φαρμακούχο

Το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο είναι λευκά αυτοκόλλητα έμπλαστρα μεγέθους 10x14cm. Αποτελείται από δύο στρώματα. Από ένα μη υφασμάτινο υλικό στη μία πλευρά και από χαρτί στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια θεραπεία (η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες)

Βραχυχρόνια, τοπική συμπτωματική θεραπεία του πόνου σε οξείες κακώσεις αρθρώσεων, συνδέσμων, μυών, διαστρέμματα ή μώλωπες των χεριών και των ποδιών ως αποτέλεσμα τραυματισμών, π.χ. τραυματισμοί κατά την άθληση για ενήλικες και εφήβους άνω των 16 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 16 ετών

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το απόγευμα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι τα 2 έμπλαστρα, ακόμα και αν θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία σε περισσότερες της μίας τραυματισμένες περιοχές. Επομένως, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε μία πάσχουσα περιοχή κάθε φορά.

Διάρκεια χρήσης

Το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο χορηγείται για βραχυχρόνια θεραπεία.

Η διάρκεια της χρήσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Το θεραπευτικό όφελος της μεγαλύτερης σε διάρκεια χρήσης δεν έχει θεμελιωθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί βελτίωση κατά τη διάρκεια της συνιστώμενης διάρκειας της θεραπείας, ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση των συμπτωμάτων, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό.

Το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη μικρότερη απαραίτητη διάρκεια προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Αυτή η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι είναι περισσότερο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τη θεραπεία των ηλικιωμένων ασθενών και των ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών (βλ. παράγραφο 4.3).

Στους εφήβους άνω των 16 ετών, αν απαιτείται χρήση του προϊόντος άνω των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

Μέθοδος χορήγησης

Μόνο δερματική χρήση.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ανέπαφο, υγιές δέρμα και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

Εάν είναι απαραίτητο, το φαρμακούχο έμπλαστρο μπορεί να σταθεροποιηθεί με ένα ελαστικό δίχτυ.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αποφρακτικό επίδεσμο.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ],
- Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως άσθμα, αγγειοοίδημα, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα κατά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή οποιονδήποτε άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων [ΜΣΑΦ],
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος,
- Σε τραυματισμένο δέρμα, ανεξαρτήτως βλάβης: εξιδρωματική δερματίτιδα, έκζεμα, ανοιχτή πληγή, έγκαυμα ή πληγή,
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Παιδιά και έφηβοι:

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών αντενδείκνυται.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με ή να εφαρμοστεί στους οφθαλμούς ή τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ανέπαφο, υγιές δέρμα, και όχι σε τραυματισμούς του δέρματος ή ανοιχτές πληγές.

Η τοπική δικλοφαινάκη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μη αποφρακτικά επιθέματα αλλά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αεροστεγείς αποφρακτικούς επιδέσμους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 4.2).

Μπορεί να παρουσιαστεί βρογχοσπασμός σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν βρογχικό άσθμα ή αλλεργίες.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά από την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν να μην εκτεθούν σε ηλικιακή ακτινοβολία ή ακτινοβολία από σολάριουμ μετά από την αφαίρεση του εμπλάστρου ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας.

Η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από την εφαρμογή του εμπλάστρου δικλοφαινάκης δεν μπορεί να αποκλειστεί αν το σκεύασμα χρησιμοποιείται σε μεγάλες περιοχές δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (βλέπε πληροφορίες προϊόντος για τις συστημικές μορφές της δικλοφαινάκης).

Παρόλο που οι συστηματικές επιδράσεις αναμένεται να είναι ελάχιστες, τα έμπλαστρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική, καρδιακή ή ηπατική λειτουργία ή ιστορικό πεπτικού έλκους, φλεγμονώδους νόσου ή αιμορραγικής διάθεσης. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν παράλληλα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν δικλοφαινάκη ή άλλα μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), είτε τοπικά είτε συστηματικά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συστηματική απορρόφηση της δικλοφαινάκης είναι πολύ μικρή όταν το έμπλαστρο εφαρμόζεται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση. Ο κίνδυνος εμφάνισης κλινικά σχετικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων είναι αμελητέος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση σκευασμάτων δικλοφαινάκης για τοπική χρήση και την επίδρασή τους στην ανθρώπινη γονιμότητα. Η συστηματική συγκέντρωση δικλοφαινάκης είναι χαμηλότερη έπειτα από τοπική χορήγηση, σε σύγκριση με από του στόματος μορφές. Όπως και για άλλα ΜΣΑΦ, η από του στόματος δικλοφαινάκη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Εγκυμοσύνη

Η συστηματική συγκέντρωση της δικλοφαινάκης είναι χαμηλότερη μετά από την τοπική χορήγηση, συγκριτικά με τα από του στόματος λαμβανόμενα σκευάσματα. Αναφορικά με την εμπειρία από τη θεραπεία με φαρμακευτικές μορφές συστηματικής πρόσληψης, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την κύηση ή/και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Τα δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής καθώς και καρδιακής δυσπλασίας και γαστροσχισής μετά από τη χρήση αναστολέα σύνθεσης της προσταγλανδίνης στα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος καρδιαγγειακής δυσπλασίας αυξήθηκε από λιγότερο από 1% έως περίπου

1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση αναστολέα σύνθεσης της προσταγλανδίνης έχει δειχθεί ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια πριν και μετά από την εμφύτευση και σε εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχει αναφερθεί αυξημένη επίπτωση διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, σε ζώα, στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης της προσταγλανδίνης κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί δικλοφαινάκη, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφαινάκη χρησιμοποιηθεί από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει, ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι μικρότερες δυνατές.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδίνης μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρώιμο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση),
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να επιδεινωθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδροάμνιο

τη μητέρα και το νεογνό, κατά το τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μία αντισυσσωρευτική επίδραση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί ακόμα και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, η οποία οδηγεί σε καθυστέρηση ή παράταση του τοκετού.

Κατά συνέπεια, η δικλοφαινάκη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται σε μικρή ποσότητα στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, στις θεραπευτικές δόσεις των εμπλάστρων δικλοφαινάκης δεν αναμένονται επιδράσεις για το παιδί που θηλάζει.

Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε γυναίκες κατά τη γαλουχία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο κατόπιν συμβουλής ιατρού. Σε αυτό το πλαίσιο, το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στους μαστούς μητέρων που θηλάζουν ή οπουδήποτε αλλού σε μεγάλες περιοχές δέρματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας χρησιμοποιούνται για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$
Μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Πολύ σπάνιες	Φλυκταινώδες εξάνθημα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνιες	Αγγειονευρωτικό οίδημα, υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), αντίδραση αναφυλακτικού τύπου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Πολύ σπάνιες	Άσθμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές	Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής και εξ επαφής δερματίτιδας), εξάνθημα, ερύθημα, κνησμώδες έκζεμα
Σπάνιες	Πομφολυγώδης δερματίτιδα (π.χ. πομφολυγώδες ερύθημα), ξηροδερμία
Πολύ σπάνιες	Αντίδραση φωτοευαισθησίας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής

Τα συστηματικά επίπεδα της δικλοφαινάκης στο πλάσμα, τα οποία μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ενδεδειγμένης χρήσης των εμπλάστρων είναι πολύ χαμηλά συγκριτικά με αυτά που προέκυψαν μετά από την από του στόματος πρόσληψη δικλοφαινάκης. Ο κίνδυνος ανάπτυξης συστηματικά επαγόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως είναι οι γαστρικές, ηπατικές και νεφρικές διαταραχές, ο βρογχόσπασμος) κατά τη διάρκεια της χρήσης του εμπλάστρου φαίνεται, επομένως, ότι είναι μικρός. Ωστόσο, ειδικά όταν το έμπλαστρο χρησιμοποιείται σε μεγάλη επιφάνεια δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό φαρμάκων (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, Τηλ: 213-2040380/337, Φαξ: 210-6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), και πιο συγκεκριμένα στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585..

4.9 Υπερδοσολογία

Η χαμηλή συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφαινάκης καθιστά απίθανη την υπερδοσολογία.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από λανθασμένη ή ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά), θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις δηλητηρίασης από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά προϊόντα για τον πόνο των αρθρώσεων και τον μυϊκό πόνο. Αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση
Κωδικός ATC: M02AA15

Η δικλοφαινάκη είναι μη στεροειδής αντιφλεγμονώδης/αναλγητική δραστική ουσία, η οποία, μέσω της αναστολής της σύνθεσης της προσταγλανδίνης, έχειδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική σε τυποποιημένα μοντέλα φλεγμονής σε πειραματόζωα. Στους ανθρώπους, η δικλοφαινάκη μειώνει τη σχετιζόμενη με τη φλεγμονή πόνο, οίδημα και πυρετό. Επιπλέον, η δικλοφαινάκη αναστέλλει αναστρέψιμα την επαγόμενη από την ADP- και το κολλαγόνο- συσσώρευση αιμοπεταλίων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση μετά από τοπική εφαρμογή της δικλοφαινάκης είναι αργή και μη πλήρης. Οι συγκεντρώσεις της δικλοφαινάκης στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση χαρακτηρίζονται από τη συνεχή απορρόφηση δικλοφαινάκης του εμπλάστρου, ανεξάρτητα από το αν το εμπλάστρο εφαρμόζεται το πρωί ή το απόγευμα. Μετά από τη δερματική εφαρμογή, η δικλοφαινάκη μπορεί να απορροφηθεί σε δερματικό depot, από το οποίο απελευθερώνεται αργά στο κεντρικό διαμέρισμα. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών προϊόντων είναι περίπου το 2-10% εκείνης της απορρόφησης που παρατηρείται μετά τη χορήγηση από του στόματος της ίδιας δόσης. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση 1 ng/ml.

Η παρατηρηθείσα θεραπευτική αποτελεσματικότητα εξηγείται κυρίως από τις θεραπευτικά σχετικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον ιστό κάτω από το σημείο εφαρμογής. Η διείσδυση στο σημείο δράσης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την έκταση και τη φύση της κατάστασης και ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και δράσης.

Κατανομή

Η δέσμευση της δικλοφαινάκης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή σε ποσοστό 99%.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Ο μεταβολισμός και η απομάκρυνση είναι παρόμοιες μετά από τη δερματική και την από του στόματος χρήση. Μετά από ταχύ ηπατικό μεταβολισμό (υδροξυλίωση και δέσμευση στο γλυκουρονικό οξύ), τα $\frac{2}{3}$ της δραστικής ουσίας απομακρύνονται από τους νεφρούς και το $\frac{1}{3}$ μέσω των χοληφόρων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Τα μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες ασφάλειας, φαρμακολογίας, γονοτοξικότητας και πιθανότητας καρκινογένεσης δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους πέρα από αυτούς που αναφέρονται ήδη σε άλλες παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Σε μελέτες σε ζώα, η χρόνια τοξικότητα της δικλοφαινάκης μετά από τη συστηματική χορήγηση εκδηλώνεται κυρίως ως γαστρεντερικές βλάβες και έλκη. Σε μία μελέτη τοξικότητας 2 ετών, οι αρουραίοι που έλαβαν θεραπεία με δικλοφαινάκη εμφάνισαν σχετιζόμενη με τη δόση αύξηση στη θρομβωτική απόφραξη των καρδιακών αγγείων.

Σε μελέτες σε ζώα για την αναπαραγωγική τοξικότητα, η συστηματική χορήγηση δικλοφαινάκης προκάλεσε αναστολή της ωορρηξίας στους κόνικλους και διαταραχή κατά την εμφύτευση και πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη στους αρουραίους. Η περίοδος της κύησης και η διάρκεια του τοκετού παρατάθηκαν από τη δικλοφαινάκη. Η εμβρυοτοξική δυναμική της δικλοφαινάκης μελετήθηκε σε τρία είδη ζώων (αρουραίο, επίμυα, κόνικλο). Σημειώθηκε εμβρυϊκός θάνατος και καθυστέρηση της ανάπτυξης σε μητροτοξικά δοσολογικά επίπεδα. Βάσει των διαθέσιμων μη κλινικών δεδομένων, η δικλοφαινάκη θεωρείται ως μη τερατογόνος.

Οι δόσεις κάτω από το όριο της μητροτοξικότητας δεν επιδρούν στην ανάπτυξη του απογόνου μετά από τη γέννησή του.

Οι συμβατικές μελέτες στην τοπική ανεκτικότητα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υποστηρικτικό στρώμα:

Polyester non-woven fabric

Αυτοκόλλητο στρώμα:

Basic butylated methacrylate copolymer

Copolymer acrylate vinyl acetate

PEG 12 stearate

Sorbitan oleate

Φύλλο Προστασίας Κολλητικής Επιφάνειας:

Χαρτί επενδεδυμένο με μονό φύλλο σιλικόνης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30° C

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Φυλάσσετε τον φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο είναι ατομικά σφραγισμένοι φακελίσκοι των 145 x 228 mm από χαρτί/Alu/PEX laminate, που παρέχονται με εύκολο τρόπο ανοίγματος και συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Η κάθε συσκευασία περιέχει 2, 5 ή 10 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα θα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με την αυτοκόλλητη πλευρά προς τα μέσα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία

Λεωφόρος Κηφισίας 274

152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

71203/2011/13-6-2014

Κωδικός ΕΟΦ: 3005001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13-6-2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25-5-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09-10-2020

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voltarol Emulgel Γέλη 1% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g Voltarol Emulgel περιέχει 11,6 mg διαιθυλαμμωνιούχου δικλοφαινάκης, τα οποία αντιστοιχούν σε 10 mg νατριούχου δικλοφαινάκης (1%).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

1 g Voltarol Emulgel περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλη.

1 g Voltarol Emulgel περιέχει 0,029 mg βενζοϊκό βενζυλεστέρα .

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη

Λευκή έως υπόλευκη, ομοιογενής, κρεμώδους υφής γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα, θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους εάν η κατάσταση δεν σημειώσει βελτίωση ή εάν επιδεινωθεί εντός 7 ημερών από την έναρξη της αγωγής.

Ενήλικες και έφηβοι 14 ετών και άνω

Δοσολογία

Το Voltarol Emulgel πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή 3-4 φορές την ημέρα και να επαλείφεται με ελαφρά εντριβή στο δέρμα. Η ποσότητα, που χρειάζεται, εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης περιοχής: 2 g έως 4 g Voltarol Emulgel (ποσότητα που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι) επαρκούν για τη θεραπεία περιοχής περίπου 400-800 cm². Μετά την εφαρμογή, τα χέρια πρέπει να πλένονται, εκτός αν αυτά αποτελούν την υπό θεραπεία περιοχή.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και την κλινική ανταπόκριση.

Συνιστάται η θεραπεία να μην συνεχίζεται πέρα των δυο εβδομάδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών και δεν συνιστάται η χρήση του (βλ. επίσης παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

Σε εφήβους 14 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Εφαρμόζεται η συνήθης δοσολογία των ενηλίκων.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη δικλοφαινάκη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται στη γέλη (αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, κατάλογος εκδόχων).
- Ασθενείς στους οποίους το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή η ιβουπροφαίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) προκαλούν άσθμα, αγγειοοίδημα, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα
- Κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης .
- Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 14 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η πιθανότητα να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή δικλοφαινάκης είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη δικλοφαινάκη. Όταν το Voltarol Emulgel εφαρμόζεται σε μεγαλύτερη δόση και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι συνιστάται (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης), πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων δικλοφαινάκης για συστηματική χορήγηση). Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαριά υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις. Σε περίπτωση που αντιμετωπίζεται παρόμοια χρήση, πρέπει να συμβουλευτεί κανείς τις γενικές πληροφορίες της δικλοφαινάκης.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου. Στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν αυξημένο κίνδυνο για αποβολή του εμβρύου και καρδιακή δυσμορφία και γαστροσχιστία μετά από χρήση αναστολέων των προσταγλανδινών στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσμορφίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση των αναστολέων σύνθεσης της προσταγλανδίνης έχει δείχθει ότι έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο απώλειας πριν και μετά την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου αλλά και θανάτου του εμβρύου. Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διάφορων δυσμορφιών συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών σε πειραματόζωα στα οποία χορηγήθηκαν αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δικλοφαινάκη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφαινάκη χρησιμοποιείται από γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν ή που βρίσκονται στο πρώτο ή στο δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, η δόση πρέπει να διατηρείται χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας όσο πιο σύντομη γίνεται.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).
- νεφρική δυσλειτουργία που μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο (oligo-hydroamniosis).

Τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, ένα μη συσσωρευτικό αποτέλεσμα που μπορεί να προκληθεί ακόμα και σε πολύ μικρές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας που έχουν σαν αποτέλεσμα καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η χρήση της δικλοφαινάκης αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρόλα αυτά, στις θεραπευτικές δόσεις του Voltarol Emulgel δεν αναμένονται επιδράσεις στο μωρό που θηλάζει. Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε θηλάζουσες μητέρες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από συμβουλή ιατρού. Υπό τις προϋποθέσεις αυτές, το Voltarol Emulgel δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ούτε αλλού σε εκτεταμένες επιφάνειες του δέρματος ή να χρησιμοποιείται για παρατεταμένη χρονική περίοδο (βλ. παράγραφο 4.4 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τοπική χρήση σκευασμάτων δικλοφαινάκης και τις επιδράσεις της στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Voltarol Emulgel δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Voltarol Emulgel σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα με βάση την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης. Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρθηκαν οικειοθελώς από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν είναι γνωστή, αλλά είναι πιθανό να είναι σπάνια ή πολύ σπάνια. Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας οι ανεπιθύμητες επιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες Ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Φλυκταινώδες εξάνθημα	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα, υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Άσθμα	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας επαφής), εξάνθημα, ερύθημα, έκζεμα, κνησμός	Συχνές
	<u>Φυσαλιδώδης δερματίτιδα</u>	<u>Σπάνιες</u>
	<u>Αντίδραση φωτοευαισθησίας (οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν την υπερβολική έκθεση στον ήλιο προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα φωτοευαισθησίας)</u>	<u>Πολύ σπάνιες</u>

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 2106549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η χαμηλή συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφαινάκης καθιστά απίθανη την υπερδοσολογία.

Ωστόσο, ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία με δισκία δικλοφαινάκης, είναι δυνατόν να εμφανιστούν εάν το Voltarol Emulgel καταποθεί (1 σωληνάριο 100 g περιέχει το ισοδύναμο 1 g νατριούχου δικλοφαινάκης). Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης, με αποτέλεσμα σημαντικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικά θεραπευτικά μέσα για την αντιμετώπιση δηλητηρίασης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται όπως υποδεικνύεται κλινικά ή όπως συνιστάται από το εθνικό κέντρο δηλητηριάσεων. **Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 210 7793777**

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για τοπική χρήση, τοπικά σκευάσματα για αρθρικούς και μυϊκούς πόνους. κωδικός ATC: M02A A15

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δικλοφαινάκη είναι ισχυρό μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) με αποτελεσματικές αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Η θεραπευτική δράση της δικλοφαινάκης οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών από την κυκλο-οξυγενάση 2 (COX-2).

Το Voltarol Emulgel αποτελεί αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σκεύασμα τοπικής χρήσης. Σε φλεγμονή και πόνο τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, το Voltarol Emulgel ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία. Κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι το Voltarol Emulgel μειώνει τον οξύ πόνο μία ώρα μετά την πρώτη εφαρμογή ($p < 0,0001$ έναντι εικονικού φαρμάκου γέλης). Ενενήντα τέσσερα τοις εκατό (94%) των ασθενών αποκρίθηκε στο Voltarol Emulgel μετά από 2 ημέρες θεραπείας έναντι 8% με εικονικό φάρμακο γέλης ($p < 0,0001$). Ο μέσος χρόνος απόκρισης για τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν Voltarol Emulgel ήταν 2 ημέρες έναντι 5 ημερών για τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν εικονικό φάρμακο γέλης ($p < 0,0001$). Απαλλαγή από τον πόνο και τη λειτουργική δυσκολία επιτεύχθηκε μετά από 4 ημέρες θεραπείας με Voltarol Emulgel ($p < 0,0001$ έναντι εικονικού φαρμάκου γέλης).

Λόγω της υδατικής-αλκοολούχου σύστασής της, η- γέλη Voltarol Emulgel έχει επίσης καταπραϊντική και δροσιστική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το ποσό δικλοφαινάκης που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογο προς την επιφάνεια του δέρματος που καλύπτεται με Voltarol Emulgel και εξαρτάται από τη συνολική δόση που εφαρμόζεται και το βαθμό ενυδάτωσης του δέρματος. Η απορρόφηση ανέρχεται σε περίπου 6% της δόσης της δικλοφαινάκης μετά από τοπική εφαρμογή 2,5 g Voltarol Emulgel σε 500 cm² δέρματος, προσδιορισμένη με αναφορά στη συνολική νεφρική αποβολή, συγκρινόμενη με τα

δισκία δικλοφαινάκης. Απόφραξη για περίοδο 10 ωρών οδηγεί σε τριπλάσια αύξηση του ποσού της απορροφηθείσας δικλοφαινάκης.

Κατανομή

Μετά από τοπική χορήγηση Voltarol Emulgel στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η δικλοφαινάκη μετρήθηκε στο πλάσμα, στον αρθρικό ιστό και στο αρθρικό υγρό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις δικλοφαινάκης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση Voltarol Emulgel είναι περίπου 100 φορές χαμηλότερες από ότι μετά από χορήγηση ίδιας ποσότητας δικλοφαινάκης από το στόμα. Το 99,7% της δικλοφαινάκης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στην αλβουμίνη (99,4%).

Η δικλοφαινάκη συσσωρεύεται στο δέρμα το οποίο λειτουργεί σαν δεξαμενή από όπου υπάρχει συνεχής απελευθέρωση του φαρμάκου στους υποκείμενους ιστούς. Από εκεί, η δικλοφαινάκη κατανέμεται επιλεκτικά και διατηρείται στις βαθιές φλεγμονές των ιστών, (όπως στις αρθρώσεις) και όχι στην κυκλοφορία του αίματος. Η δικλοφαινάκη βρίσκεται στους ιστούς σε συγκεντρώσεις έως 20 φορές υψηλότερες από ότι στο πλάσμα.

Βιομετασχηματισμός

Ο βιομετασχηματισμός της δικλοφαινάκης περιλαμβάνει τη γλυκουρονιδίωση του μορίου και επίσης, τα στάδια μονής και πολλαπλής υδροξυλίωσης που οδηγεί σε ποικίλους φαινολικούς μεταβολίτες, η πλειοψηφία των οποίων μετατρέπεται στη συνέχεια σε γλυκουρονιδιωμένα προϊόντα. Δυο από τους φαινολικούς μεταβολίτες είναι βιολογικά ενεργοί, σε μικρότερο, όμως, βαθμό από τη δικλοφαινάκη.

Αποβολή

Η συνολική συστηματική κάθαρση της δικλοφαινάκης από το πλάσμα είναι 263 +/- 56 mL/min . Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 1-2 ώρες.

Τέσσερις από τους μεταβολίτες, συμπεριλαμβανομένων των δύο δραστικών, έχουν επίσης σύντομους χρόνους ημίσειας ζωής στο πλάσμα 1-3 ωρών. Ένας μεταβολίτης, η 3-υδροξυ-4-μεθοξυ-δικλοφαινάκη, έχει πολύ μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα, αλλά είναι πρακτικά αδρανής. Η δικλοφαινάκη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται καμιά συσσώρευση της δικλοφαινάκης και των μεταβολιτών της.

Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση, η κινητική και ο μεταβολισμός της δικλοφαινάκης είναι ίδια με αυτές των ασθενών χωρίς ηπατικές ασθένειες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα από μελέτες τοξικότητας, μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, όπως και από μελέτες γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης που έγιναν με δικλοφαινάκη, δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο στην συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία. Ποικίλες μελέτες έχουν δείξει καλή ανεκτικότητα του Voltarol Emulgel. Δεν υπήρξε πιθανότητα φωτοτοξικότητας και το Voltarol Emulgel δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση του δέρματος. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι η δικλοφαινάκη προκαλεί μειωμένη γονιμότητα σε άρρενες και θήλειες αρουραίους.

Δεν υπήρξε απόδειξη ότι η δικλοφαινάκη έχει τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους ή κουνέλια. Η ανάπτυξη του εμβρύου πριν, κατά και μετά την κύηση δεν επηρεάστηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διαιθυλαμίνη, Καρβομερές 934P, Κετοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000, Κοκοϋλοκαπρυλικό καπρικό, Ισοπροπανόλη, Υγρή παραφίνη, Προπυλενογλυκόλη, Άρωμα (perfume cream 45) (περιέχει βενζοϊκό βενζυλεστέρα), Ύδωρ (απιονισμένο)

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για την συσκευασία Pump

Το φιαλίδιο βρίσκεται υπό πίεση και πρέπει να προφυλάσσεται από την άμεση έκθεση στον ήλιο και να μην καίγεται ή τρυπιέται ακόμη και όταν είναι άδειο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

-Σωληνάριο αλουμινίου 100 g με φραγή ασφαλείας από αλουμίνιο, με εσωτερική προστατευτική επένδυση (phenol-epoxy λάκα). Το σωληνάριο κλείνει με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

-Σωληνάριο αλουμινίου 100 g, με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) [low density polyethylene / aluminium / high density polyethylene (εσωτερική επίστρωση)] τυφλό, σε επαφή με ώμο high density polyethylene που κλείνει με φραγή ασφαλείας. Το σωληνάριο κλείνει με (λευκό ή μπλε) πώμα (με δύο διαφορετικά σχήματα του πώματος και του σπειρώματος) από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης

-Σωληνάριο αλουμινίου 150 g με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) [low density polyethylene / aluminium / high density polyethylene (εσωτερική επίστρωση)] τυφλό, σε επαφή με ώμο high density polyethylene που κλείνει με φραγή ασφαλείας. Το σωληνάριο κλείνει με μπλε πώμα από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

-Σωληνάριο αλουμινίου 75 g ή 100 g με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με πώμα εφαρμογής από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) και πολυπροπυλένιο.

-Για την συσκευασία Pump: Φιαλίδιο αλουμινίου 50 mL, 75 mL ή 100 mL υπό πίεση, το οποίο περιέχει πολυστρωματική εσωτερική θήκη (Pouch) (από πολυαιθυλένιο low density που είναι σε επαφή με το προϊόν), με βαλβίδα από high density πολυαιθυλένιο / οξειδίο τιτανίου και ενεργοποιητή από πολυοξυμεθυλένιο με προστατευτικό πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία
δ.τ. GSK CH Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 274

Χαλάνδρι 15232
Τηλ. 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
133745/22-11-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7534/14-03-1990
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8546/6-02-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Μάρτιος 2021

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Voltarol Forte Γέλη 2% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1g Voltarol Forte περιέχει 23,2 mg διαιθυλαμμωνιούχου δικλοφαινάκης, τα οποία αντιστοιχούν σε 20 mg νατριούχου δικλοφαινάκης (2%).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

1g Voltarol Forte περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλη,

1g Voltarol Forte περιέχει 0,2 mg βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη

Λευκή έως υπόλευκη, ομοιογενής, κρεμώδους υφής γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία των:

- Μετατραυματικών φλεγμονών των τενόντων, των συνδέσμων, των μυών και των αρθρώσεων, που οφείλονται π.χ. σε διαστρέμματα, εξάρθρηματα, θλάσεις.
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων παθολογικών καταστάσεων των μαλακών μορίων (τενοντοθυλακίτιδα, ωμοβραχιόνιο σύνδρομο, θυλακίτιδα και περιαρθρίτιδα).
- Εντοπισμένων εκδηλώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών (οστεοαρθρίτιδα των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης).

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται πέραν των δυο εβδομάδων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους εάν η κατάσταση δεν σημειώσει βελτίωση ή εάν επιδεινωθεί εντός 7 ημερών από την έναρξη της αγωγής.

Ενήλικες και έφηβοι 14 ετών και άνω

Δοσολογία

Το Voltarol Forte παρέχει διαρκή ανακούφιση από τον πόνο μέχρι 12 ώρες (εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ). Θα πρέπει να επαλείφεται με ελαφρά εντριβή στο δέρμα στην πάσχουσα περιοχή.

Η ποσότητα, που χρειάζεται, εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης περιοχής: 2 g έως 4 g γέλης (ποσότητα που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι) επαρκούν για τη θεραπεία περιοχής περίπου 400-800 cm². Μετά την εφαρμογή, τα χέρια πρέπει να πλένονται, εκτός αν αυτά αποτελούν την υπό θεραπεία περιοχή.

Διάρκεια Θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη και την κλινική ανταπόκριση.

Συνιστάται η θεραπεία να μην συνεχίζεται πέρα των δυο εβδομάδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών και δεν συνιστάται η χρήση του (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

Σε εφήβους 14 ετών και άνω, εάν απαιτείται χρήση του Voltarol Forte για περισσότερες των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συνιστάται ο ασθενής ή οι κηδεμόνες του να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Εφαρμόζεται η συνήθης δοσολογία των ενηλίκων.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη δικλοφαινάκη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που περιέχονται στη γέλη (αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, κατάλογος εκδόχων).
- Ασθενείς στους οποίους το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή η ιβουπροφαίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) προκαλούν άσθμα, αγγειοοίδημα, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα.
- Κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης
- Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 14 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η πιθανότητα να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή δικλοφαινάκης είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη δικλοφαινάκη. Όταν το Voltarol Forte εφαρμόζεται σε μεγαλύτερη δόση και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι συνιστάται (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης), πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων δικλοφαινάκης για συστηματική χορήγηση). Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαρεία υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις. Σε περίπτωση που αντιμετωπίζεται παρόμοια χρήση, πρέπει να συμβουλευτεί κανείς τις γενικές πληροφορίες της δικλοφαινάκης.

Το Voltarol Forte πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιείς και άθικτες επιφάνειες δέρματος και όχι σε ανοικτές πληγές ή τραύματα. Δεν επιτρέπεται να έλθει σε επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Το Voltarol Forte δεν πρέπει να συγχωρηγείται με άλλα προϊόντα δικλοφαινάκης ή ΜΣΑΦ από του στόματος, καθώς η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να αυξηθεί (βλ. παράγραφο 4.5).

Διακόψτε τη θεραπεία αν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του VoltarolForte.

Το Voltarol Forte μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περίδεσης, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς επιδέσμους.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Το Voltarol Forte περιέχει προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Επίσης, περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και στις βλεννογόνους μεμβράνες.

Αυτό το φάρμακο περιέχει άρωμα με αλλεργιογόνα (βενζυλική αλκοόλη, κιτρνελλόλη, κουμαρίνη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, γερανιόλη, λιναλοόλη), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η συστηματική απορρόφηση της δικλοφαινάκης μετά από τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ο κίνδυνος σχετικών αλληλεπιδράσεων είναι μικρός.

Σε χορήγηση από του στόματος έχουν παρατηρηθεί τα κάτωθι:

Η δικλοφαινάκη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, η σύγχρονη χορήγηση με από του στόματος αντιπηκτικά επιβάλλει την συχνή παρακολούθηση της πηκτικότητας του αίματος και την ανάλογη προσαρμογή της δόσεως των αντιπηκτικών.

Μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης, της διγοξίνης και της κυκλοσπορίνης. Αυξάνει τα επίπεδα και το ενδεχόμενο τοξικής δράσεως του λιθίου.

Μπορεί να επηρεάσει τη δράση της ινσουλίνης και των από του στόματος αντιδιαβητικών και η σύγχρονη χορήγησή τους επιβάλλει τη στενότερη παρακολούθηση της γλυκαιμίας του ασθενούς.

Εμποδίζει τη δράση των διουρητικών και η σύγχρονη χορήγηση αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας. Η σύγχρονη λήψη με καλιοπροστατευτικά διουρητικά μπορεί να προκαλέσει ή να επιτείνει την υπερκαλιαιμία. Ομοίως η σύγχρονη χορήγηση με αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου αυξάνει τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας και της υπερκαλιαιμίας. Μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική δράση των β-αναστολέων και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου. Με τις κινολόνες μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Η σύγχρονη χορήγηση με κορτικοειδή αυξάνει τον κίνδυνο εξελκώσεων και αιμορραγιών του γαστρεντερικού σωλήνα.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ εκτοπίζει την δικλοφαινάκη από τις θέσεις δέσμευσής της και αντενδείκνυται η σύγχρονη λήψη τους, όπως και η σύγχρονη λήψη άλλων ΜΣΑΦ, γιατί αυξάνει ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η χολεστυραμίνη και η κολεστιπόλη μειώνουν την βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης δικλοφαινάκης. Η μισοπροστόλη χορηγούμενη σε μεγάλες δόσεις, πιθανόν να μειώνει την AUC της δικλοφαινάκης και να αυξάνει την συχνότητα και την βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η συστηματική συγκέντρωση της δικλοφαινάκης είναι χαμηλότερη μετά από τοπική εφαρμογή συγκρινόμενη με τα σκευάσματα που λαμβάνονται από το στόμα. Με αναφορά στην εμπειρία από τη θεραπεία με ΜΣΑΦ με συστηματική απορρόφηση προτείνονται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου. Στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν αυξημένο κίνδυνο για αποβολή του εμβρύου και καρδιακή δυσμορφία και γαστροσχιστία μετά από χρήση αναστολέων των προσταγλανδινών στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσμορφίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος

πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση των αναστολέων σύνθεσης της προσταγλανδίνης έχει δειχθεί ότι έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο απώλειας πριν και μετά την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου αλλά και θανάτου του εμβρύου. Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διάφορων δυσμορφιών συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών σε πειραματόζωα στα οποία χορηγήθηκαν αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δικλοφαινάκη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφαινάκη χρησιμοποιείται από γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν ή που βρίσκονται στο πρώτο ή στο δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, η δόση πρέπει να διατηρείται χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας όσο πιο σύντομη γίνεται.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).
- νεφρική δυσλειτουργία που μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο (oligo-hydroamniosis).

Τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, ένα μη συσσωρευτικό αποτέλεσμα που μπορεί να προκληθεί ακόμα και σε πολύ μικρές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας που έχουν σαν αποτέλεσμα καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η χρήση της δικλοφαινάκης αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρόλα αυτά στις θεραπευτικές δόσεις του Voltarol Forte δεν αναμένονται επιδράσεις στο μωρό που θηλάζει. Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε θηλάζουσες μητέρες, το Voltarol Forte πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από συμβουλή ιατρού. Υπό τις προϋποθέσεις αυτές, το Voltarol Forte δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλάζουσών μητέρων ούτε αλλού σε εκτεταμένες επιφάνειες του δέρματος ή να χρησιμοποιείται για παρατεταμένη χρονική περίοδο (βλ. παράγραφο 4.4 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τοπική χρήση σκευασμάτων δικλοφαινάκης και τις επιδράσεις της στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Voltarol Forte δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Voltarol Forte σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστημικών ενεργειών, οι ασθενείς που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ. πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ήπιες και μη παραμένουσες δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα με βάση την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης. Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρθηκαν οικειοθελώς από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν είναι γνωστή, αλλά είναι πιθανό να είναι σπάνια ή πολύ σπάνια. Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας οι ανεπιθύμητες επιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες Ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Φλυκταινώδες εξάνθημα	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα, υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Άσθμα	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας επαφής), εξάνθημα, ερύθημα, έκζεμα, κνησμός	Συχνές
	Φυσαλιδώδης δερματίτιδα	Σπάνιες
	Αντίδραση φωτοευαισθησίας (οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν την υπερβολική έκθεση στον ήλιο προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα φωτοευαισθησίας)	Πολύ σπάνιες

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η χαμηλή συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης δικλοφαινάκης καθιστά απίθανη την υπερδοσολογία.

Ωστόσο, ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία με δισκία δικλοφαινάκης είναι δυνατόν να εμφανιστούν εάν το Voltarol Forte καταποθεί (1 σωληνάριο 50 g περιέχει το ισοδύναμο 1 g νατριούχου δικλοφαινάκης). Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης, με αποτέλεσμα σημαντικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικά θεραπευτικά μέσα για την αντιμετώπιση δηλητηρίασης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται όπως υποδεικνύεται κλινικά ή όπως συνιστάται από το εθνικό κέντρο δηλητηριάσεων. **Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων» : 210 7793777**

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για τοπική χρήση, τοπικά σκευάσματα για αρθρικούς και μυϊκούς πόνους. Κωδικός ATC: M02A A15

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δικλοφαινάκη είναι ένα ισχυρό μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) με αποτελεσματικές αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Η θεραπευτική δράση της δικλοφαινάκης οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών από την κυκλο-οξυγενάση 2 (COX-2).

Το Voltarol Forte αποτελεί αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σκεύασμα τοπικής χρήσης. Σε φλεγμονή και πόνο τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, το Voltarol Forte ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα, βελτιώνει την κινητικότητα των ασθενών και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία.

Σε μία μελέτη στην οποία έλαβαν μέρος ασθενείς με διάστρεμμα αστραγάλου (VOPO-P-307), το Voltarol Forte, μείωσε στατιστικά σημαντικά, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, τον πόνο κατά την κίνηση (με βάση μετρήσεις σε μια 100 mm Visual Analogue Scale (VAS)) εντός 3 ημερών από την έναρξη της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με άλγος ισχυρής έντασης. Επιπρόσθετα η θεραπεία με Voltarol Forte βελτίωσε στατιστικώς σημαντικά τη λειτουργία της άρθρωσης του αστραγάλου εντός 3 ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

Λόγω της υδατικής-αλκοολούχου σύστασής της, – η γέλη Voltarol Forte έχει επίσης καταπραϊντική και δροσιστική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το ποσό δικλοφαινάκης που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογο προς την επιφάνεια του δέρματος που καλύπτεται με Voltarol Forte και εξαρτάται από τη συνολική δόση που εφαρμόζεται και το βαθμό ενυδάτωσης του δέρματος. Η απορρόφηση ανέρχεται σε περίπου 6% της δόσης της δικλοφαινάκης μετά από τοπική εφαρμογή Voltarol Forte 2%

(2 επαλείψεις/ημέρα) σε περίπου 400 cm² δέρματος, η έκταση της συστημικής έκθεσης όπως καθορίζεται από τη συγκέντρωση δικλοφαινάκης στο πλάσμα ήταν ισοδύναμη με την δικλοφαινάκη 1% (4 επαλείψεις/ημέρα). Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της δικλοφαινάκης (αναλογία AUC) για το Voltarol Forte έναντι των δισκίων των 50 mg ήταν 4,5% κατά την ημέρα 7 (για ισοδύναμη δόση νατριούχου δικλοφαινάκης). Η απορρόφηση δεν τροποποιήθηκε από επίδεσμο διαπερατό στην υγρασία και τους ατμούς.

Κατανομή

Μετά από τοπική χορήγηση Voltarol Forte στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η δικλοφαινάκη μετρήθηκε στο πλάσμα, στον αρθρικό ιστό και στο αρθρικό υγρό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις δικλοφαινάκης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση Voltareol Forte είναι περίπου 100 φορές χαμηλότερες από ό,τι μετά από χορήγηση ίδιας ποσότητας δικλοφαινάκης από το στόμα. Το 99,7% της δικλοφαινάκης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στη λευκωματίνη (99,4%).

Η δικλοφαινάκη συσσωρεύεται στο δέρμα το οποίο λειτουργεί σαν δεξαμενή απ' όπου υπάρχει συνεχής απελευθέρωση του φαρμάκου στους υποκείμενους ιστούς. Από εκεί, η δικλοφαινάκη κατανέμεται επιλεκτικά και διατηρείται στις βαθιές φλεγμονές των ιστών, (όπως στις αρθρώσεις) και όχι στην κυκλοφορία του αίματος. Η δικλοφαινάκη βρίσκεται στους ιστούς σε συγκεντρώσεις έως 20 φορές υψηλότερες από ότι στο πλάσμα.

Βιομετασχηματισμός

Ο βιομετασχηματισμός της δικλοφαινάκης περιλαμβάνει τη γλυκουρονιδίωση του μορίου και επίσης, τα στάδια μονής και πολλαπλής υδροξυλίωσης που οδηγεί σε ποικίλους φαινολικούς μεταβολίτες, η πλειοψηφία των οποίων μετατρέπεται στη συνέχεια σε γλυκουρονιδιωμένα σύμπλοκα. Δυο από τους φαινολικούς μεταβολίτες είναι βιολογικά ενεργοί, σε μικρότερο, όμως, βαθμό από τη δικλοφαινάκη.

Αποβολή

Η συνολική συστημική κάθαρση της δικλοφαινάκης από το πλάσμα είναι 263 +/- 56 mL/min. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 1-2 ώρες.

Τέσσερις από τους μεταβολίτες, συμπεριλαμβανομένων των δύο δραστικών, έχουν επίσης σύντομους χρόνους ημίσειας ζωής στο πλάσμα, 1-3 ωρών. Ένας μεταβολίτης, ο 3-υδροξυ-4-μεθοξυ-δικλοφαινάκη, έχει πολύ μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα, αλλά είναι πρακτικά αδρανής. Η δικλοφαινάκη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται καμιά συσσώρευση της δικλοφαινάκης και των μεταβολιτών της.

Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση, η κινητική και ο μεταβολισμός της δικλοφαινάκης είναι ίδια με αυτές των ασθενών χωρίς ηπατικές ασθένειες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα από μελέτες τοξικότητας, μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, όπως και από μελέτες γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης που έγιναν με δικλοφαινάκη, δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο στην συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία. Ποικίλες μελέτες έχουν δείξει καλή ανεκτικότητα του Voltarol Forte. Δεν υπήρξε πιθανότητα φωτοτοξικότητας και το Voltarol Forte δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση του δέρματος. Δεν υπήρξαν στοιχεία ότι η δικλοφαινάκη προκαλεί μειωμένη γονιμότητα σε άρρνες και θήλειες αρουραίους.

Δεν υπήρξε απόδειξη ότι η δικλοφαινάκη έχει τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους ή κουνέλια. Η ανάπτυξη του εμβρύου πριν, κατά και μετά την κύηση δεν επηρεάστηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουόλιο
Καρβομερή
Κοκο-καπρυλικό καπρικό
Διαιθυλαμίνη
Ισοπροπυλική αλκοόλη
Υγρή παραφίνη
Κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης
Ελαϊκή αλκοόλη
Προπυλενογλυκόλη
Άρωμα ευκαλύπτου
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τρία έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) (low density polyethylene/ aluminium/ high density polyethylene (εσωτερική επένδυση) σε επαφή με όμοιο από high density polyethylene και φραγή ασφαλείας. Το σωληνάριο φέρει βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο, που φέρει ειδική εσοχή στην εξωτερική πλευρά. Πριν την πρώτη χρήση, η φραγή ασφαλείας αφαιρείται προσαρμόζοντας στην εξωτερική εσοχή του πώματος και στρίβοντας.

Συσκευασίες: 50 g, 60 g, 100 g, 120 g και 150 g.

Πλαστικοποιημένο σωληνάριο αλουμινίου (laminated). Το σωληνάριο φέρει καπάκι για εύκολο άνοιγμα (flip-top) από πολυπροπυλένιο με κάλυμμα από θερμοπλαστικό ελαστομερούς. Το πώμα φέρει φραγή ασφαλείας σε κάθε πλευρά.
Συσκευασίες 100 g, 120 g και 150 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία
δ.τ. GSK CH Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Λ. Κηφισίας 274
Χαλάνδρι 15232
Τηλ. 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

133746/22-11-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3-4-2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23-9-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάρτιος 2021