

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g (1.16%) geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Abiained: propüleenglükool, bensüülbensoaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Valge kuni valkjas, pehme, homogeenne, kreemisarnane geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed:

- **Annustamine**

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

- **Ravi kestus**

Ravi kestus sõltub näidustusest ja kliinilisest vastusest.

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

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

Lapsed ja noorukid (alla 14-aastased):

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

Noorukid alates 14-eluaastast: patsient peaks konsulteerima arstiga, kui ravimi kasutamine on vajalik kauem kui 7 päeva või kui sümptomid halvenevad.

Eakad patsiendid (üle 65-aastased):

Võib kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus diklofenaki või teiste abiainetes suhtes (vt lõik 6.1).

Patsiendid, kelle astma-, urtikaaria-, või ägedad riniidihood on esilekutsunud atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite poolt.

Raseduse viimane trimester.

Kasutamine alla 14-aastastel lastel ja noorukitel on vastunäidustatud.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Voltaren Emulgel'i kasutamisest tingitud süsteemseid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui ravimit kasutatakse suurtel piirkondadel ja pikemaajaliselt (vt diklofenak tablettide ravimi omaduste kokkuvõte).

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

Katkestage ravi kui pärast ravimi manustamist tekib nahalööve.

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

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

Informatsioon abiaine kohta

Voltaren Emulgel sisaldab propüleenglükooli ja bensüülbensoaati, mis võib põhjustada mõnedel inimestel kerget pindmist nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest kui prostaglandiini inhibiitoreid on kasutatud raseduse varases staadiumis viitavad nurisünnituse suurenenud riskile ning samuti südame väärengule ja gastroskiisile. Südame väärengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt 1,5%-le. Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annuse suurusest ja ravi kestvusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamise tulemusel suurenenud siirdamiselne- ja järgne hukkumine ning embrüo/loote suremus. Lisaks on teatatud loomadel erinevate väärengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete väärengute

juhtude suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on manustatud organogeneetilisel perioodil. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi diklofenakki kasutada, välja arvatud äärmisel vajadusel. Juhul kui rasedust sooviv naine või juba rase naine kasutab raseduse esimesel või teisel trimestril diklofenakki, tuleb annus hoida nii madal kui võimalik ja ravikestvus nii lühike kui võimalik.

Kolmandal trimestril võib kõikide prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootele:

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

Emale ja vastsündinule raseduse lõpus võivad põhjustada:

- Võimalikku veritsusaja pikened, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmned ka väga väikest koguste korral;
- Emakakontraktsioonide pärssimine, mille tulemusel sünnitus lükkub edasi või pikeneb.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed (Tabel 1) on järjestatud sageduse alusel, alustades kõige sagedamini esinevast, järgmise konventsiooni alusel: sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) väga harv ($< 1/10000$), teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel. Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga harv: Pustuloosne lööve.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: Ülitundlikkus (sealhulgas urtikaaria), angioneurootiline turse.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: Astma.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: dermatiit (sh kontaktdermatiit), lööve, erüteem, ekseem, sügelus.

Harv: Bulloosne dermatiit.

Väga harv: Fotosensitiivsed reaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

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

Siiski on tahtmatul Voltaren Emulgel'i neelamisel oodatavad kõrvaltoimed sarnased, mida on täheldatud diklofenaki tablettide üleannustamisel (üks 100 g tuub vastab 1 g diklofenaknaatriumile). Juhul, kui esineb

ravimi juhuslik neelamine, mille tagajärjel tekib märgatav süsteemne kõrvaltoime, tuleb kasutada tavalisi meetmeid, mida kasutatakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistuse korral. Tuleks kaaluda maoloputuse tegemist ning aktiivsõe kasutamist, kui ravimi manustamisest ei ole kaua aega möödas.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Paiksest kasutatavad ained liigese- ja lihasevalude korral.

ATC kood: M02AA15

Põletikuvastane, mittesteroidne ravim paikseks kasutamiseks.

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim väljendunud valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega. Diklofenaki peamiseks toimemehhanismiks on prostaglandiinide sünteesi pärssimine.

Voltaren Emulgel 1,16% on põletikuvastane ja valuvaigistav ravim paikseks kasutamiseks. Traumaatilise või reumaatilise põletiku ja valu korral, Voltaren Emulgel 1,16%, leevendab valu, vähendab turset ja lühendab normaalse funktsiooni taastumise aega. Kliinilised uuringud on näidanud, et Voltaren Emulgel 1,16% vähendab ägedat valu juba 1 tunni jooksul pärast manustamist ($p < 0,0001$ versus platseebo geel). Pärast 2-päevast ravi saadi ravivastus 94%-l Voltaren Emulgel 1,16% kasutanud patsientidel võrreldes 8%-ga platseebo korral ($p < 0,0001$). Nii valu vähenemine kui ka funktsiooni paranemine saavutati 4 päeva pärast ravi alustamist Voltaren Emulgel 1,16%-ga ($p < 0,0001$ versus platseebo geel). Geeli vee-alkohol aluse tõttu omab ravim rahustavat ja jahutavat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine:

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

Jaotumine:

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

Diklofenak kumuleerub nahas, mis toimib reservuaarina ja kust toimub ravimi pidev vabanemine nahaalustesse kudedesse. Sealt diklofenak jaotub ja jääb püsima sügavale põletikulistesse kudedesse nagu liigesed, milles on kontsentratsioon 20 korda kõrgem kui plasmas.

Metabolism:

Diklofenaki biotransformatsioonil toimub intaktse molekuli osaline glükuronidatsioon, kuid peamiselt üksik ja mitmik hüdroksüleerumine viib mitmete fenool-metaboliitideni, millest enamik konverteeritakse glükuroniidkonjugaatideks. Kaks fenoolmetaboliiti on bioloogiliselt aktiivsed, kuigi palju vähem kui diklofenak.

Eliminatsioon:

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

Omadused patsientidel:

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Diklofenaki prekliinilistest andmetest, akuutse ja korduva annuse toksilisuse uuringutes ning lisaks ka genotoksilisuse, mutageensuse ja kartsinogeensuse uuringutes ei ilmnenud ohtu inimesele võetuna terapeutilistes annustes. Puudusid tõendid, et diklofenak omab teratogeenset toimet hiirtele, rottidele või küülikutele. Diklofenak ei mõjuta rottide vanemloomade fertiilsust. Loote pre-, peri- ja postnataalset arengut ei mõjutatud.

Voltaren Emulgel 1,16% oli hästi talutav erinevates uuringutes. Ei täheldatud fototoksilist toimet ning Voltaren Emulgel ei põhjustanud naha ülitundlikkust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED**6.1 Abiainete loetelu**

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

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kattemembraaniga alumiiniumtuub, mis on seest kaetud fenoolepoksü-lakiga. Tuub on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga, millel on teravik alumiiniumkatte augustamiseks enne esmakordset kasutamist.

Pakendi suurus: 20 g või 50 g tuubis.

Alumiiniumlamineeritud tuub (madalatihedusega polüetüleen/alumiinium/kõrgtihedusega polüetüleen (sisemine kiht), mis on varustatud kõrgtihedusega polüetüleenist tuubi otsaga, mis on suletud sobiva kujuga kattega.

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

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

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

Pakendi suurus: 50 ml või 75ml rõhukonteineris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Ei ole spetsiifilist eeskirja kasutamiseks ega käsitsemiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10 Espoo
FIN-02130, Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

061794

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999 /31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2012