

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 πήκτικότητας 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 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 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	Αγγειοίδημα, 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 ότι μετά από χορήγηση ίδιας ποσότητας δικλοφαινάκης από το στόμα. Το 99,7% της δικλοφαινάκης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως στη λευκοματίνη (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.

Ειδικό 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 ώμο 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
Σεπτέμβριος 2020