

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VOLTAREN EMULGEL 1.16%, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram Voltaren Emulgel bevat 11,6 mg diclofenac diethylammonium.

Hulpstoffen:

Voltaren Emulgel bevat onder andere propyleenglycol en benzybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Witte of witachtige, zachte, homogene, crème-achtige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door exacerbatie van osteoartrose van de knie en van de vingers.

Het effect van Voltaren Emulgel wordt gedurende de eerste week van de behandeling geleidelijk opgebouwd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Voltaren Emulgel moet 4 maal per dag aangebracht worden op de te behandelen zone van de knie of hand en dient zacht in de huid te worden ingewreven. De benodigde hoeveelheid gel is ongeveer 2 à 4 gram, voldoende om een oppervlakte van ongeveer 4 à 8 dm² te behandelen. De handen afvegen na toepassing met absorberend papier, tenzij de handen worden behandeld, en vervolgens de handen wassen. Het absorberend papier moet na gebruik in de vuilnisbak gegooid worden.

Patiënten dienen te wachten met een bad te nemen of te douchen totdat de Voltaren Emulgel opgedroogd is.

Het effect van Voltaren Emulgel wordt gedurende de eerste week van de behandeling geleidelijk opgebouwd. Indien de situatie niet is verbeterd of indien de situatie verergert na 7 dagen, dient een arts te worden geconsulteerd. De gel dient niet langer dan 3 weken te worden gebruikt.

Kinderen:

Voltaren Emulgel wordt niet aangeraden bij kinderen.

Ouderen:

De gebruikelijke volwassen dosering is van toepassing.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten bij wie de inname van acetylsalicylzuur of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), gevolgd wordt door een astma-exacerbatie, urticaria of acute rhinitis.
- Gedurende het laatste trimester van de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De kans op ongewenste systemische effecten bij toepassing van Voltaren Emulgel kan niet worden uitgesloten bij gebruik op grote huidoppervlakten en gedurende een langere periode (zie productinformatie van de systemische vormen van diclofenac).
- Voltaren Emulgel mag enkel op een intacte, gezonde huid worden aangebracht en niet op wonden of een beschadigde huid.
- Het mag niet in aanraking worden gebracht met ogen of slijmvlies, en mag nooit worden ingeslikt.
- Stop het gebruik van Voltaren Emulgel als er zich een huiduitslag ontwikkelt.
- Voltaren Emulgel kan gebruikt worden met niet-occlusieve verbanden, maar mag niet gebruikt worden onder een luchtdicht occlusief verband.

Informatie met betrekking tot hulpstoffen:

- Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol en benzylbenzoaat, welke milde gelokaliseerde huidirritatie kunnen veroorzaken bij sommige mensen. Voltaren Emulgel bevat een geurstof met benzylalcohol, citral, citronellol, cumarine, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol en linalool. Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac na lokale toepassing van Voltaren Emulgel zeer klein is, zijn interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties onwaarschijnlijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening, vergeleken met de orale vormen. Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van Voltaren Emulgel tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan Voltaren Emulgel die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Verwijzend naar de ervaring met behandeling met NSAIDs met een systemische opname, is het volgende aanbevolen:

De inhibitie van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskraam en op hartmisvormingen en gastroschisis na het gebruik van een prostaglandine synthese inhibitor in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvormingen was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en behandelingsduur. Bij dieren heeft men aangetoond dat de toediening van een prostaglandine synthese inhibitor resulteert in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryofoetale letaliteit. Bovendien is een verhoogde incidentie van verschillende misvormingen, inclusief cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandine synthese inhibitor toegediend kregen tijdens de organogenetische periode.

Gedurende het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, mag diclofenac niet gegeven worden, tenzij het duidelijk nodig is. Als diclofenac gebruikt wordt door een vrouw die zwanger probeert te worden, of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk gehouden worden.

Gedurende het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandine synthese inhibitoren

de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (met vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- nierdysfunctie, welke kan leiden tot nierfalen met oligohydroamniose.

de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap, blootstellen aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- inhibitie van de uteriene contracties, resulterend in een vertraagde of verlengde bevalling.

Bijgevolg is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Zoals andere NSAIDs gaat diclofenac over in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Echter, bij therapeutische doseringen van Voltaren Emulgel verwacht men geen effecten op de zuigeling. Omwille van een gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel enkel toegediend worden tijdens de borstvoeding op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden, mag Voltaren Emulgel niet toegediend worden op de borsten van vrouwen die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakten of gedurende langere periodes (zie rubriek 4.4).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac na lokale toepassing van Voltaren Emulgel zeer klein is, is een invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Lichte en voorbijgaande huidreacties op de plaats van toepassing maken deel uit van de bijwerkingen. Zeer zelden kunnen allergische reacties optreden.

De bijwerkingen worden hieronder gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie gebruikt wordt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen vermeld in volgorde van dalende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Zeer zelden: pustulaire rash

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: overgevoeligheid (inclusief urticaria), angioneurotisch oedeem

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: astma

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: dermatitis (inclusief contactdermatitis), rash, erytheem, eczeem, pruritus

Zelden: bulleuse dermatitis.

Zeer zelden: fotosensibiliteit.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Door de lage systemische absorptie van topische diclofenac is een overdosis zeer onwaarschijnlijk. Hoewel ongewenste effecten, vergelijkbaar met die waargenomen na overdosering van diclofenac tabletten, verwacht kunnen worden indien Voltaren Emulgel wordt ingeslikt (1 tube van 100g komt overeen met 1000mg diclofenacnatrium). In geval van accidentele inname, resulterend in significante systemische bijwerkingen, moeten algemene therapeutische maatregelen, zoals deze normaal toegepast worden om een vergiftiging met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen te behandelen, genomen worden. Maagspoeling en het gebruik van actief kool moet in overweging worden genomen, vooral kort na de inname.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal product voor gewrichtspijn. Anti-inflammatoir preparaat, niet-steroïdaal, voor topisch gebruik, ATC code: M02A A15.

Diclofenac is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met uitgesproken analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Het primaire werkingsmechanisme van diclofenac berust op de inhibitie van de prostaglandine synthese.

Voltaren Emulgel is een anti-inflammatoir en analgetisch preparaat voor lokaal gebruik. Voltaren Emulgel verlicht de gewrichtspijn veroorzaakt door exacerbatie van osteoartrose van de knie of van de vingers. Het effect van Voltaren Emulgel wordt gedurende de eerste week van de behandeling geleidelijk opgebouwd. De werkzaamheid van langetermijnbehandeling is niet aangetoond voor een periode langer dan 3 weken.

Door zijn wateralcohol basis heeft de gel ook een verfrissende en verzachtende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: de hoeveelheid diclofenac die systemisch geabsorbeerd wordt uit Voltaren Emulgel is proportioneel aan de grootte van het behandelde oppervlak, en, hangt af van de totale toegepaste dosis en de graad van huidhydratatie. Ongeveer 6% van de toegepaste dosis diclofenac wordt geabsorbeerd, na plaatselijke toepassing van 2.5 g Voltaren Emulgel op 500 cm² huid, zoals blijkt uit de totale niereliminatie, in vergelijking met Voltaren tabletten. Een 10u-lange occlusie leidt tot een 3-voudige verhoging van de hoeveelheid geabsorbeerd diclofenac.

Distributie: diclofenac-concentraties werden gemeten in het plasma, synoviale weefsels en synoviale vloeistof na topische toepassing van Voltaren Emulgel op de hand en knie. De maximale plasmaconcentraties zijn ongeveer 100 maal lager dan na orale toediening van dezelfde hoeveelheid diclofenac. 99,7% van diclofenac wordt gebonden aan serum eiwitten, voornamelijk aan albumine (99,4%).

Metabolisme: Bij de biotransformatie van diclofenac is gedeeltelijke glucuronidatie van het intacte molecuul betrokken, maar vooral de enkelvoudige en meervoudige hydroxylatie resulterend in verschillende fenolmetabolieten, waarvan de meeste worden omgezet in glucuronideconjugaten, zijn bij de biotransformatie betrokken. Twee van de fenolmetabolieten zijn biologisch actief, alhoewel veel minder dan diclofenac.

Eliminatie: de totale systemische klaring van diclofenac uit het plasma is 263 + 56 ml/min. De terminale plasma halfwaardetijd is 1-2 uur. Vier van de metabolieten, inclusief de 2 actieve, hebben ook korte plasma halfwaardetijden van 1-3 uur. Eén metaboliet, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, heeft een langere halfwaardetijd, maar is virtueel inactief. Diclofenac en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden.

Bij patiënten: men moet geen opstapeling verwachten van diclofenac en zijn metabolieten bij patiënten met nieraandoeningen. Bij patiënten met chronische hepatitis of niet-gedecompenseerde cirrose, zijn de kinetiek en het metabolisme van diclofenac dezelfde als bij patiënten zonder leveraandoening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens over diclofenac tonen geen bijzondere gevaren aan voor de mens bij de gebruikte therapeutische dosering, op basis van conventionele studies over veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosistoxiciteit, genotoxiciteit, mutageniciteit en carcinogene studies. Geen teratogene effecten werden waargenomen bij muizen, ratten en konijnen. Toxische systemische doses bij ratten werden geassocieerd met dystocie, verlengde zwangerschap, verminderd foetaal gewicht en groei, en verminderde foetale overleving. Een bekend effect van de inhibitie van de prostaglandine synthese is de sluiting van de ductus arteriosus.

Voltaren Emulgel werd goed verdragen in een reeks tolerantiestudies, en heeft geen huidsensitisatie veroorzaakt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer, macrogolcetostearylether, cocoylcapylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol, vloeibare paraffine, parfum Cream 45 (bevattende benzylnaftaleen), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de aluminium laminaat tubes is de houdbaarheid beperkt tot 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met een sealing membraan, binnen bedekt met een fenol-epoxy lak. De tube wordt gesloten met een polypropyleen schroefdop, met een punt om de aluminium sealing membraan te doorboren voor het eerste gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- Met witte ronde dop: tubes van 30, 50 en 100 g.

Aluminium laminaat tubes [lage dichtheid polyethyleen / aluminium / hoge dichtheid polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen en antiblock additive masterbatch (binnenlaag)], met een schouder uit hoge dichtheidspolyethyleen, en gesloten met een verzegeling.

De tube wordt gesloten met een polypropyleen schroefdop, bovenaan voorzien van een inkeping gebruikt om de verzegeling op de tube met een draaibeweging te verwijderen.

Verpakkingsgrootten

- Met witte ronde dop: tubes van 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 en 180 g.
- Met blauwe driehoekige dop: 120, 150 en 180 g. Deze tube is met één draaibeweging te openen en te sluiten.
- Met applicator met transparante beschermdop: 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 31377

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 6 juni 2007

Datum van laatste verlening : 6 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.6: 28 augustus 2024

