

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)**

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

- 1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**  
Voltaren® Emulgel®
- 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**  
1gr Voltaren® Emulgel® περιέχει 11,6mg diclofenac diethylamine, το οποίο αντιστοιχεί σε 10mg diclofenac sodium(1%).  
Έκδοχα: propylene glycol  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1
- 3. Φαρμακευτική μορφή**  
Γαλάκτωμα-γέλη  
Λευκή ως υπόλευκη ομοιογενής, κρεμώδους υφής γέλη.
- 4. Κλινικά στοιχεία**

### 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

#### **Ενήλικες και έφηβοι 14 ετών και άνω**

##### **Δοσολογία**

Το Voltaren® Emulgel® εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα 3-4 φορές την ημέρα και επαλείφεται με ελαφρά εντριβή. Η ποσότητα, που χρειάζεται, εξαρτάται από το μέγεθος της επώδυνης περιοχής. Για παράδειγμα 2-4g Voltaren® Emulgel® (ποσότητα, που κυμαίνεται σε μέγεθος από ένα κεράσι έως ένα καρύδι) επαρκούν για τη θεραπεία περιοχής περίπου 400-800cm<sup>2</sup>. 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 ανταπόκριση.  
**Συνιστάται η θεραπεία να μη συνεχίζεται πέρα των 2 εβδομάδων.**

Σε χρήση χωρίς ιατρική συμβουλή για οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους εάν η κατάσταση δεν σημειώσει βελτίωση εντός 7 ημερών ή εάν επιδεινωθεί.

#### **Παιδιά και έφηβοι κάτω των 14 ετών:**

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. και λήμμα 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. (Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. μέρος 6.1)
- Το Voltaren® Emulgel® αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας εκλύονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Κατά το τελευταίο τρίμηνο κύησης (Βλ. μέρος 4.6: *Κύηση και Γαλουχία*)
- Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 14 ετών.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Προειδοποιήσεις**

Η πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με την τοπική εφαρμογή δικλοφαινάκης είναι μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την per os χορηγούμενη δικλοφαινάκη. Όμως όταν εφαρμόζεται το Voltaren® Emulgel® σε σχετικά εκτεταμένες δερματικές περιοχές και για παρατεταμένα διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα συστημικών ανεπιθύμητων ενεργειών. 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 συμβουλευθεί κανείς τις γενικές πληροφορίες της δικλοφαινάκης.

##### **Προφυλάξεις**

Το Voltaren® Emulgel® πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιείς και άθικτες επιφάνειες δέρματος (χωρίς ανοικτές πληγές ή τραύματα). Δεν επιτρέπεται να έλθει σ' επαφή με τα μάτια ή με τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Το Voltaren® Emulgel® δεν πρέπει να συγχωρηγείται με άλλα προϊόντα δικλοφαινάκης ή με ΜΣΑΦ από του στόματος καθώς η συχνότητα των

ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά των συστηματικών .ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθούν (βλέπε λήμμα αλληλεπιδράσεων).

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

Το Voltaren® Emulgel® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελαστικούς επιδέσμους ή άλλα μέσα περιόδου, όχι όμως κάτω από αεροστεγείς επιδέσμους.

*Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα*

Το Voltaren® Emulgel® περιέχει προπυλενογλυκόλη , η οποία μπορεί σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα 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 την 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 την δράση της ινσουλίνης και των από του στόματος αντιδιαβητικών και η σύγχρονη χορήγησή τους επιβάλλει την στενότερη παρακολούθηση της γλυκαιμίας του ασθενούς.

Εμποδίζει την 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 αντιϋπερτασική 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 Κόση και γαλουχία**

##### **Κόση**

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 σχετικά με τη συστηματική απορρόφηση προτείνονται τα ακόλουθα.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου. Στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες δεικνύουν αυξημένο κίνδυνο για αποβολή του εμβρύου και καρδιακή δυσμορφία και γαστροσχιστία μετά από χρήση αναστολέων των προσταγλαδινών 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 προσταγλαδίνης 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 σε πειραματόζωα αυξημένα περιστατικά διάφορων δυσμορφιών συμπεριλαμβανομένου των καρδιαγγειακών στα οποία χορηγήθηκαν αναστολείς σύνθεσης προσταγλαδινών κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δικλοφαινάκη δεν θα 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 θα 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 προσταγλαδινών 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 ροής και μη συσσωρευτικό αποτέλεσμα που μπορούν να προκληθούν ακόμα και σε 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.

### **Γαλουχία**

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Παρ' όλα αυτά στις θεραπευτικές δόσεις του Voltaren 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 Voltaren 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).

#### 4.7 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμιά γνωστή.

Η τοπική εφαρμογή του Voltaren® Emulgel® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Όμως, επειδή εφαρμόζεται το Voltaren Emulgel® σε σχετικά μεγάλες επιφάνειες δέρματος και για παρατεταμένη χρονική περίοδο, δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως η δυνατότητα συστηματικών ενεργειών, οι ασθενείς, που έχουν ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του Κ.Ν.Σ., πρέπει ν' 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 (Πίνακας 1) κατηγοριοποιούνται με βάση τη συχνότητα εμφάνισης, πρώτα οι πιο συχνά απαντούμενες, ακολουθώντας την εξής συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$  έως  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10000$ ), μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας οι ανεπιθύμητες επιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### **Πίνακας 1**

<b>Λοιμώξεις και μολύνσεις</b>	
Πολύ σπάνια :	Φλυκταινώδες εξάνθημα
<b>Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Πολύ σπάνια :	υπερευαισθησία (περιλαμβανομένης της κνίδωσης), αγγειονευρωτικό οίδημα
<b>Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου</b>	
Πολύ σπάνια :	άσθμα
<b>Διαταραχές δέρματος και υποδορίου ιστού</b>	
Συχνές :	κνησμός, εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτις (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής)
Σπάνιες:	φουσαλιδώδης δερματίτις
Πολύ σπάνιες:	αντίδραση φωτοευαισθησίας (οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν την υπερβολική έκδοση στον ήλιο προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα φωτοευαισθησίας.

#### 4.9 **Υπερδοσολογία**

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

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολόγηση δισκίων δικλοφαινάκης είναι δυνατόν να εμφανιστούν εάν

το Voltaren® Emulgel® ακουσίως καταποθεί ( 1 σωληνάριο 100gr περιέχει το ισοδύναμο 1000 mg νατριούχου δικλοφαινάκης). Γενικά υποστηρικτικά μέσα και συμπτωματική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζονται, όπως σε άλλες περιπτώσεις δηλητηρίασης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Γαστρική πύση και χρήση ενεργού άνθρακα πρέπει να εξετάζεται, ιδιαίτερα εάν έχει παρέλθει λίγος χρόνος από την κατάποση.

**Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων» : 210 7793777**

## **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοθεραπευτική ομάδα**

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

#### **Μηχανισμός δράσης**

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών από τη δικλοφαινάκη έχει αποδειχθεί πειραματικά και θεωρείται σημαντικό συστατικό του μηχανισμού δράσης της.

#### **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις**

Το Voltaren® Emulgel® αποτελεί αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σκεύασμα τοπικής χρήσης. Σε φλεγμονή τραυματικής ή ρευματικής αιτιολογίας, το Voltaren® Emulgel® έχει αποδειχθεί ότι ανακουφίζει από τον πόνο, μειώνει το οίδημα και ελαττώνει το χρόνο επανόδου στη φυσιολογική λειτουργία. Λόγω της υδατικής-αλκοολούχου σύστασής του, το γαλάκτωμα –γέλη Voltaren® Emulgel® έχει επίσης καταπραϊντική και δροσιστική δράση.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### **Απορρόφηση**

Το ποσό δικλοφαινάκης που απορροφάται μέσα από το δέρμα είναι ανάλογο προς το χρόνο επαφής και την επιφάνεια του δέρματος που καλύπτεται με Voltaren® Emulgel® και εξαρτάται από τη συνολική τοπική δόση και την ενυδάτωση του δέρματος. Η απορρόφηση ανέρχεται σε περίπου 6% της δόσης της δικλοφαινάκης μετά από τοπική εφαρμογή 2.5g Voltaren® Emulgel® ανά 500 cm<sup>2</sup> 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 απορροφημένης δικλοφαινάκης.

#### **Κατανομή**

Μετά από τοπική χορήγηση Voltaren® Emulgel® στις αρθρώσεις του χεριού και του γόνατος, η δικλοφαινάκη μπορεί να μετρηθεί στο πλάσμα, στον αρθρικό υμένα και στο αρθρικό υγρό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις δικλοφαινάκης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση Voltaren® Emulgel® είναι περίπου 100 φορές χαμηλότερες από ό,τι μετά από χορήγηση δισκίων 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.

### ***Βιομετατροπή***

Η βιομετατροπή της δικλοφαινάκης συνίσταται μερικώς στη γλυκουρονιδίαση του μορίου, αλλά κυρίως σε μονή και πολλαπλή υδροξυλίωση, που οδηγεί σε ποικίλους φαινολικούς μεταβολίτες, η πλειοψηφία των οποίων μετατρέπεται στη συνέχεια σε γλυκουρονιδιωμένα σύμπλοκα. Δύο 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 (μέση τιμή +/- SD). Η τελική ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 1-2 ώρες.

Τέσσερις από τους μεταβολίτες, περιλαμβανόμενων των δύο δραστικών, έχουν επίσης σύντομες ημιπεριόδους ζωής στο πλάσμα, 1-3 ωρών. Ένας μεταβολίτης, ο 3-hydroxy-4-methoxy-diclofenac, έχει πολύ μεγαλύτερη ημιπερίοδο ζωής στο πλάσμα. Όμως, αυτός ο μεταβολίτης είναι πρακτικά αδρανής. Η δικλοφαινάκη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα.

### ***Χαρακτηριστικά σε ασθενείς***

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***

Οι προκλινικές μελέτες τοξικότητας, μετά από εφ' άπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, όπως και μελέτες για την γονιδιοτοξική, την μεταλλαξιγόνο και την καρκινογόνο δράση που έγιναν με δικλοφαινάκη δεν αποκάλυψαν ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο στην συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία. Δεν υπήρξε απόδειξη ότι η δικλοφαινάκη έχει τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους ή κουνέλια. Η δικλοφαινάκη δεν επηρέασε την γονιμότητα των αναπαραγωγικών ζώων σε αρουραίους. Η ανάπτυξη του εμβρύου πριν, κατά και μετά την κύηση δεν επηρεάστηκε.

Ποικίλες μελέτες έχουν δείξει καλή ανεκτικότητα του Voltaren® Emulgel®. Δεν υπήρξε πιθανότητα φωτοτοξικότητας και το Voltaren® Emulgel® δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση του δέρματος.

## ***6. Φαρμακευτικά στοιχεία***

### ***6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα***

Diethylamine, Carbopol 934P, cetomacrogol 1000, cetiol LC, alcohol ester, isopropanol, liquid paraffin, propylene glycol, perfume cream 45, water



## **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

## **6.3 Χρόνος ζωής**

Τρία έτη

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30<sup>0</sup> 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 :**

- 1) Σωληνάριο αλουμινίου, με φραγή ασφαλείας από αλουμίνιο, με εσωτερική προστατευτική επένδυση
- 2) Σωληνάριο αλουμινίου 100g με αντικολλητά φύλλα πλαστικού (laminated) τυφλό, με πώμα από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.
- 3) Για την συσκευασία Pump : Φιαλίδιο αλουμινίου υπό πίεση, το οποίο περιέχει εσωτερική θήκη (Pouch) από πολυαιθυλένιο ( low density ), σφραγισμένο με βαλβίδα από high density πολυαιθυλένιο / οξειδίο τιτανίου με βαλβίδα πίεσης από πολυοξυμεθυλένιο, και προστατευτικό καπάκι.

## **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :**

Πριν την πρώτη χρήση , τρυπήστε την μεμβράνη ασφαλείας με την μυτερή απόληξη που υπάρχει στο καπάκι ( για το σωληνάριο αλουμινίου) ή ξεβιδώστε το πώμα και εφαρμόστε το στο σωληνάριο με την αντίθετη πλευρά στρέφοντας, ώστε να κόψετε την φραγή ασφαλείας (για το laminated σωληνάριο).

## **7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Novartis Hellas AEBE  
12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο1  
Μεταμόρφωση Αττικής

## **8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας**

**61795/08/23-01-09**

## **9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας**

7534/14-3-90

## **10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.**