

Voltaren

EF

Haleon Denmark

Gel 11,6 mg/g

(Vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämliknande gel.)

Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk.

Aktiv substans:

Diklofenak

ATC-kod:

M02AA15

Läkemedel från Haleon Denmark omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-12-20.

Indikationer

För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, t ex sportskador.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot diklofenak eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Patienter som fått symptom på astma, angioödem, urtikaria eller akut rinit vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID).
- Tredje trimestern av graviditeten.

Ska inte användas av barn och ungdomar under 14 år.

Dosering

Endast för utvärtes bruk. Patienten bör konsultera läkare om behandlingen inte givit avsedd lindring efter behandling i 7 dagar eller om symptomen förvärras.

Vuxna och ungdomar över 14 års ålder

Voltaren gel appliceras på det smärtande eller inflammerade området 3 till 4 gånger dagligen och smörjs varsamt in i huden. Mängden gel anpassas till det påverkade områdets storlek: 2-4 g Voltaren gel (6-12 cm gelsträng) räcker till behandling av en yta på 400-800 cm². Maximal dygnsdos är 16 g gel. Efter applicering ska händerna torkas med ett absorberande papper (t.ex. hushållspapper) eller våtservetter och därefter tvättas, utom när det är händerna som behandlats. Det absorberande pappret eller våtservetterna ska kastas i papperskorgen efter användning.

Behandlingstiden beror på indikationen och den kliniska responsen. Gelbehandlingen bör ej pågå längre än 14 dagar vid muskel- eller ledskada annat än på läkares inrådan.

Barn och ungdomar under 14 års ålder

Tillgängliga data avseende effekt och säkerhet vid behandling av barn och ungdomar under 14 år är begränsade (se avsnitt Kontraindikationer).

Äldre

Samma dosering kan användas som för vuxna.

Varningar och försiktighet

Risken för systemiska biverkningar (biverkningar som förekommer vid användning av systemiska former av diklofenak) ska övervägas om Voltaren gel används vid högre doser och under längre period än rekommenderat (se avsnitt Dosering). Gelen bör därför användas med försiktighet av patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion såväl som av patienter med aktiva peptiska sår i magsäck eller tolvfingertarm (se även produktinformation för systemiskt använt diklofenak).

Voltaren gel ska inte användas på patologiskt förändrad hud, t ex eksem, akne, infekterad hud eller öppna sår. Kontakt med ögon och slemhinnor ska undvikas och läkemedlet får under inga omständigheter intas peroralt.

Direkt solljus, även solarium, bör undvikas under behandlingen och 2 veckor därefter då risk för fotosensibilitetsreaktioner inte kan uteslutas.

Voltaren gel får ej användas tillsammans med lufttäta förband. Vid stukningar kan leden stödjas med bandage, men lindningen får ej vara så hård att blodcirkulationen stryps.

Voltaren gel innehåller paraffin som är potentiellt brandfarligt om det fäster på textilier (kläder, sängkläder, förband etc.). Patienter/Användare av Voltaren Gel bör därför instrueras att inte röka eller gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tvätt av kläder och sängkläder kan minska ansamlingen, men avlägsnar den inte helt.

Gelen innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

Gelen innehåller doftämnen med bensylalkohol, bensylbensoat, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol, vilka kan orsaka allergiska reaktioner. Dessutom kan bensylalkohol orsaka mild lokal irritation och bensylbensoat kan orsaka lokal irritation.

Den rekommenderade tiden för behandling ska inte överskridas, på grund av att risken för utveckling av kontaktdermatit ökar med tiden.

Behandlingen avbrytes om utslag uppträder efter applicering.

Interaktioner

På grund av den ringa systemiska absorptionen av diklofenak vid kutan gelbehandling är interaktioner av denna typ osannolika.

Graviditet

Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter topikal administration, jämfört med orala preparat. Med hänvisning till behandling med NSAID-preparat i beredningsformer som ger systemupptag rekommenderas:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutveckling på ett negativt sätt vid användning av NSAID. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantations förluster samt embryofetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska Voltaren gel användas endast då det är absolut nödvändigt. Om diklofenak används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta modern och fostret, vid graviditetens slut, för:

- Ökad blödningstid, beroende på en antiaggregationseffekt hos trombocyterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad / förlängd förlossning.

Ovanstående medför att Voltaren gel är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Liksom andra NSAID passerar diklofenak över i modersmjölk i små mängder. Risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser till modern. På grund av en brist på kontrollerade studier på ammande kvinnor bör dock produkten endast användas under amning efter läkarordination.

Voltaren gel får inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller någon annanstans på stora hudytor eller under en längre tid (se Varningar och försiktighet).

Trafik

Topikal behandling med Voltaren gel har ingen effekt på förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna sammanfattas i nedanstående tabell enligt klassificeringen av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10000$)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Biverkningar som observerats efter godkännandet för försäljning är rapporterade på frivillig basis i en okänd population, frekvensen av dessa biverkningar är inte känd men är sannolikt sällsynta eller mycket sällsynta.

Infektioner och infestationer	<i>Mycket sällsynta</i>	Pustulösa utslag.
Immunsystemet	<i>Mycket sällsynta</i>	Angioödem, överkänslighet (inklusive urticaria).
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Mycket sällsynta</i>	Astma.
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga</i>	Dermatit (inkl. kontaktdermatit), hudutslag, erytem, eksem, klåda.
	<i>Sällsynta</i>	Bullös dermatit.
	<i>Mycket sällsynta</i>	Ljuskänslighetsreaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

På grund av den låga systemiska absorptionen av kutant diklofenak är överdosering osannolik. Dock kan biverkningar lika dem som observeras vid överdos av diklofenak i tablettform uppträda om Voltaren gel sväljs (1 tub på 100 g innehåller motsvarande 1000 mg diklofenaknatrium). Om oavsiktlig nedsväljning resulterar i betydande systemiska biverkningar, bör allmänna behandlingsåtgärder som normalt vidtas vid förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vidtas. Fortsatt behandling ska ske om det är kliniskt motiverat eller i enlighet med nationella riktlinjer om sådana finns.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Diklofenak är ett antiinflammatoriskt medel av icke-steroid natur (NSAID) med smärtstillande, inflammationshämmande och febersänkande egenskaper. Hämmning av prostaglandinsyntesen via cyklooxygenas utgör den primära verkningsmekanismen med diklofenak. Voltaren gel är avsett för kutan behandling.

I en studie på vrickning av ankel (VOPO-P-307), påvisades att behandling med Voltaren 23,2 mg/g gel effektivt lindrade smärta. Pain of Movement (POM), fyra dagar efter påbörjad behandling, som var primär endpoint, minskade med nästan 50 mm på en 100 mm visuell analog skala (VAS) hos patienter som använde Voltaren Gel 23,2 mg, vilket var ungefär dubbelt så mycket som den minskning på 25,4 mm som observerades i placebogrupper. Voltaren Gel 23,2 mg/g påvisade signifikant bättre effekt jämfört med placebo ($p < 0,0001$). Två dagar efter behandlingens start, upplevde patienter som behandlades med Voltaren Gel 23,2 mg/g en 32 mm sänkning av POM, medan POM i placebogrupper endast hade minskat med 18 mm ($p < 0,0001$).

Ytterligare bevis för effekten av Voltaren Gel 23,2 mg/g påvisas med att mediantiden till en 50 % minskning av POM var 4 dagar efter påbörjad behandling i Voltaren Gel 23,2 mg/g-gruppen, kontra 8 dagar efter påbörjad behandling i placebogrupper ($p < 0,0001$). Således, anses behandling med Voltaren Gel 23,2 mg/g påskynda läkning med 4 dagar.

Farmakokinetik

Absorption

Mängden diklofenak som absorberas systemiskt från Voltaren gel står i proportion till det behandlade områdets storlek och beror både på den applicerade totaldosen och hudens fuktighetsgrad. Absorptionen motsvarar ca 6 % av diklofenakdosen vid kutan applicering av 2,5 g Voltaren gel på 500 cm² hud enligt bestämning av den totala elimineringen via njurarna, jämfört med Voltaren tabletter. Tio timmars ocklusion medför en trefaldig ökning av absorptionen av diklofenak.

Distribution

Koncentrationen av diklofenak har uppmätts i plasma, synovialvävnad och synovialvätska efter kutan administrering av Voltaren gel 11,6 mg/g på hand- och knäleder. Den maximala plasmakoncentrationen är ca 100 gånger mindre än vid peroral administrering av motsvarande mängd diklofenak. Diklofenak är till 99,7 % bundet till serumproteiner, huvudsakligen albumin (99,4 %).

Koncentrationen av diklofenak är högre i synovialvätska än i plasma. Denna preferentiella distribution beror på diklofenaks proteinbindningsgrad, distributionsvolym, molekylen svaga syraegenskaper samt förändringar i hemodynamiken i inflammerad vävnad.

Metabolism

Biotransformationen av diklofenak omfattar delvis glukuronidering av den intakta molekylen, men huvudsakligen enkel och multipel hydroxylering. Detta resulterar i flera fenolmetaboliter, av vilka flertalet konverteras till glukuronidkonjugat. Två av dessa fenolmetaboliter är biologiskt aktiva, men i mycket mindre grad än diklofenak.

Eliminering

Total clearance av diklofenak från plasma är 263 ± 56 ml/min. Den terminala halveringstiden i plasma är 1-2 timmar. Fyra av metaboliterna, inklusive de två aktiva, har likaledes kort halveringstid i plasma på 1-3 timmar. En metabolit, 3'-hydroxy-4'-metoxy-diklofenak, har längre halveringstid men är praktiskt taget inaktiv. Ungefär 60% av den administrerade dosen utsöndras via urinen i form av metaboliter. Mindre än 1% utsöndras som oförändrad substans. Resten av dosen elimineras som metaboliter i galla och faeces.

Särskilda patientpopulationer

Ingen ackumulering av diklofenak eller dess metaboliter kan förväntas hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med kronisk hepatit eller okompenserad cirros är kinetiken och metabolismen av diklofenak densamma som hos patienter utan leversjukdom.

Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Voltaren gel 11,6 mg/g tolererades väl i ett antal studier. Ingen risk för fototoxicitet har påvisats och diklofenakinnehållande gel orsakar inte hudsensibilisering. Diklofenak har inte påvisat någon påverkan på fertilitet hos han eller hon råttor.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 gram Voltaren 11,6 mg/g gel innehåller 11,6 mg (1,16%) diklofenakdietylamin, vilket motsvarar 10 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämnen med känd effekt:

Voltaren 11,6 mg/g gel innehåller 50 mg propylenglykol per gram gel.

Voltaren 11,6 mg/g gel innehåller 1 mg doftämnen (0,17476 mg bensylalkohol, 0,02933 mg bensylbensoat, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol) per gram gel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Karbomer, makrogolcetostearyleter, kokoylkaprylokaprat, dietylamin, isopropylalkohol, propylenglykol, flytande paraffin, parfymcreme 45 (innehåller bensylbensoat, bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalol), renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Tub: Förvaras vid högst 25°C.

Tryckbehållare i aluminium: Förvaras vid högst 25°C. Undvik direkt solljus. Tom förpackning ska ej perforeras eller brännas.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Gel.

En vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämlignande gel.

Förpackningsinformation

Gel 11,6 mg/g Vit eller nästan vit, mjuk, homogen, krämlignande gel.

75 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

50 gram tub, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

100 gram tub, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*