

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voltaren SPORT, 11,6 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram produktu Voltaren SPORT zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu Voltaren SPORT zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

1 g żelu Voltaren SPORT zawiera 1 mg substancji zapachowej (z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezołem, geraniolem, linalolem).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Voltaren SPORT jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich, takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Voltaren SPORT należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu Voltaren SPORT (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm².

Po zastosowaniu produktu należy:

- Wytrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużyta chusteczkę należy wyrzucić do śmieci. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.
- Pacjent po zastosowaniu produktu Voltaren SPORT powinien poczekać do pełnego wyschnięcia produktu przed rozpoczęciem kąpieli.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

W przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwrażliwości i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz także punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Voltaren SPORT u osób w podeszłym wieku, należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Voltaren SPORT jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (tych związanych ze stosowaniem doustnych form diklofenaku) w przypadku stosowania produktu Voltaren SPORT w wyższej dawce i dłużej niż zalecany okres użytkowania (patrz punkt 4.2:” Dawkowanie i sposób podawania”).

Voltaren SPORT należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna), nie należy go połykać. Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Voltaren SPORT może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Substancja zapachowa

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi jest niewielkie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi postaciami. W oparciu o doświadczenia dotyczące stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe zaleca się uwzględnić poniższe informacje.

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.

Ekspozycja matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Voltaren SPORT w dawkach terapeutycznych nie wywiera wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie karmienia piersią jedynie na zalecenie lekarza. Tylko wtedy, kiedy korzyści wynikające ze stosowania produktu leczniczego przewyższają ryzyko dla nowo narodzonego dziecka. W takich przypadkach produktu Voltaren SPORT nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Voltaren SPORT stosowany miejscowo, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione w Tabeli 1. według klasyfikacji układów i narządów oraz częstotliwości. Następująca konwencja została wykorzystana do klasyfikacji działań niepożądanych: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej wielkości. Nie zawsze jest możliwe oszacowanie ich częstości, najprawdopodobniej występują z częstością: rzadko lub bardzo rzadko.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1.

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) | Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) |
|---|---|---|--|
| <i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i> | | | Wysypka grudkowata |

| | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> | | | Nadwrażliwość (w tym pokrzywka) |
| | | | Obrzęk naczynioruchowy |
| <i>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</i> | | | Astma |
| <i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> | Wysypka | Pęcherzykowe zapalenie skóry | Reakcje nadwrażliwości na światło |
| | Wyprysk | | |
| | Rumień | | |
| | Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry) | | |
| | Świąd | | |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połknięciu produktu Voltaren SPORT mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (100 g produktu zawiera ekwiwalent 1000 mg diklofenaku sodowego). W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Dalsze leczenie powinno odbywać w warunkach szpitalnych lub zgodnie z zaleceniami krajowego ośrodka leczenia zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Diklofenak jest nieselektywnym inhibitorem izoenzymów COX-2 i COX-1, który wywiera efekt terapeutyczny poprzez inhibicję cyklooksygenazy 2 (COX-2), co hamuje syntezę prostaglandyn. W zapaleniach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt Voltaren SPORT łagodzi ból, zmniejsza obrzęk i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania. Dane z badań klinicznych przeprowadzonych wśród pacjentów z ostrym bólem karku wykazały, że produkt Voltaren SPORT redukuje ostry ból ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu) w ciągu godziny po zastosowaniu. W ciągu dwóch dni po zastosowaniu produktu Voltaren SPORT ból odczuwany podczas ruchu zmniejszył się w stosunku do wartości początkowej o 58 mm w 100 mm wizualnej skali analogowej (zmniejszenie o 75%), podczas gdy po zastosowaniu placebo w żelu ból ten zmniejszył się o 17 mm w porównaniu do wartości początkowej (zmniejszenie o 23%) ($p < 0,0001$). Po dwóch dniach leczenia 94% pacjentów potwierdziło działanie produktu Voltaren SPORT w porównaniu z 8% pacjentów, którzy odczuli poprawę po zastosowaniu placebo w żelu ($p < 0,0001$). Konsekwentnie średni (mediana) czas odpowiedzi na leczenie wynosił 2 dni w przypadku grupy pacjentów stosujących Voltaren SPORT, natomiast 5 dni w grupie osób stosujących placebo ($p < 0,0001$). Przywrócenie sprawności ruchowej oraz redukcja bólu nastąpiło po 4 dniach stosowania produktu Voltaren SPORT ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo w postaci żelu).

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren SPORT wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku po zastosowaniu produktu Voltaren SPORT zależy od czasu kontaktu żelu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry. Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g produktu Voltaren SPORT na powierzchnię 500 cm², ilość wchłoniętego diklofenaku odpowiada około 6% dawki podanej jako Voltaren tabletki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku w ogólnej eliminacji nerkowej. Okluzja prowadzona przez 10 godzin prowadzi do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego diklofenaku.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produktu Voltaren SPORT na stawy kolanowe i rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągnięte po doustnym podaniu tabletek Voltaren. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwar, z którego uwalniany jest on w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje pojedynczą lub wielokrotną hydroksylację, a następnie glukuronidację i częściową glukuronidację niezmienionej cząsteczki.

Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/minutę. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Piąty

z metabolitów, 3`-hydroksy- 4`-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie.

Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Voltaren SPORT był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie wykazywał działania fotouczulającego i nie powodował uczuleń skórnych. Diklofenak nie wykazał żadnych oznak upośledzenia płodności samców i samic szczura. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie był zaburzony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Carbopol 974P, cetomakrogol 1000, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (Perfume cream 45 – z benzoesanem benzylu, alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, farnezołem, geraniolem, linalolem), cetiol LC, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Tuba zamknięta zakrętką (aplikatorem):

3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 1 rok

Tuba i Pojemnik z aplikatorem:

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tuba:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik z aplikatorem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik ciśnieniowy, należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przebijać i nie spalać nawet po zużyciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba: 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g (4 tuby po 20 g), 100 g, 120 g i 150 g.

Tuba aluminiowa z membraną aluminiową, zamknięta zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE / Aluminium/ HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką z polipropylenu umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE / Aluminium/ HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką (aplikatorem) z HDPE/PP umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, oraz nakładka z PP, umieszczona w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE / Aluminium / mieszanina LDPE i HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką z polipropylenu umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE / Aluminium / mieszanina LDPE i HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką (aplikatorem) z HDPE/PP umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, oraz nakładka z PP, umieszczona w tekturowym pudełku.

Pojemnik z aplikatorem: 50 ml i 75 ml. Pojemnik aluminiowy z wielowarstwową torebką wewnątrz, zaworem, urządzeniem uruchamiającym, pierścieniem ochronnym i nasadką w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cert. Rej. Nr 1403/Z
Świad. Rej. MZiOS Nr R/ 1735
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1735

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 marca 1989 r.;
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 września 2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.10.2023