

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VOLTAREN EMULGEL 1% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actief bestanddeel is diclofenac (in de vorm van diethylammonium diclofenac), overeenkomend met 1 g natriumdiclofenac voor 100 g gel.

Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol (E 1520) (50mg/g gel), parfum crème 45 Givaudan (1mg/g gel) (bevat benzybenzoaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Witte tot bijna witte, zachte, homogene, crème-achtige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:

Symptomatische lokale behandeling van:

- post-traumatische ontsteking van pezen, ligamenten, spieren en gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van abarticulair reuma zoals tendovaginitis, schouder-hand syndroom, bursitis, periarthropathieën.

Enkel volwassenen (18 jaar en ouder):

Symptomatische lokale behandeling van:

- gelokaliseerde inflammatoire reumatische aandoeningen zoals inflammatoire opflakkingen van artrose ter hoogte van de perifere gewrichten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten met een leeftijd van 14 jaar en ouder:

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen zone wordt 2 - 4 g Voltaren Emulgel (een hoeveelheid variërend tussen de grootte van een kers en een walnoot voor een te behandelen zone van 400-800 cm²) 3 tot 4 maal per dag aangebracht.

Behandelingsduur:

De duur van de behandeling is afhankelijk van de indicatie en de klinische respons.

- **Voor post-traumatische ontsteking van pezen, ligamenten, spieren en gewrichten en gelokaliseerde vormen van abarticulair reuma:** de behandeling

mag niet langer duren dan 2 weken, tenzij op medisch advies.

- **Voor gelokaliseerde inflammatoire reumatische aandoeningen (enkel volwassenen van 18 jaar en ouder):** de behandeling mag niet langer duren dan 3 weken, tenzij op medisch advies.

Bij gebruik op medisch voorschrift, voor één van de bovenvermelde indicaties, moet de patiënt zijn arts raadplegen, indien de symptomen niet verbeterd of erger geworden zijn na 1 week.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar):

De gebruikelijke dosering mag aangewend worden.

Pediatrische patiënten

Kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar:

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie ook rubriek 4.3 Contra-indicaties).

Adolescenten van 14 jaar en ouder:

Het is aangeraden dat de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadpleegt/raadplegen als dit geneesmiddel langer dan 1 week nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren.

Wijze van toediening:

Enkel voor transdermaal gebruik. Zacht inwrijven.

Na het aanbrengen moeten de handen afgeveegd worden met een absorberend papier en vervolgens gewassen worden, tenzij de handen het gebied zijn dat behandeld wordt. 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 is opgedroogd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of voor acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, isopropanol of propyleenglycol.
- Voltaren Emulgel mag niet worden toegepast bij patiënten bij wie de inname van acetylsalicylzuur, of een andere niet-steroïdale ontstekingsremmer gevolgd werd door astma, angio-oedeem, urticaria of acute rhinitis (wegens mogelijke kruisallergie).
- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.
- Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voltaren Emulgel mag enkel op een intacte huid worden aangebracht (niet op wonden).
- Het mag niet in aanraking worden gebracht met ogen of slijmvliezen.
- Het mag niet worden ingeslikt.

Stop de behandeling als er zich een huiduitslag ontwikkelt na aanbrengen van het product.

Voorzichtigheid is geboden bij nierinsufficiëntie en bij patiënten die diuretica gebruiken, omdat er een risico bestaat op systemische reacties. Men moet echter geen accumulatie verwachten van diclofenac of één van zijn metabolieten bij patiënten met nieraandoeningen.

De kans op ongewenste systemische effecten is duidelijk lager met de topische vorm van diclofenac dan met de orale vormen, maar men kan deze mogelijkheid niet uitsluiten, zeker indien Voltaren Emulgel aangebracht wordt met een te grote dosering en gedurende een lange periode (zie "dosering en wijze van toepassing").

Voltaren Emulgel niet onder een occlusief verband gebruiken.

Voltaren Emulgel bevat propyleenglycol (E 1520) en benzylnbenzoaat. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Dit geneesmiddel bevat een geurstof met benzylnbenzoaat. Benzylnbenzoaat kan een allergische reactie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac bij topisch gebruik zeer laag is, zijn interacties onwaarschijnlijk. Voltaren Emulgel niet combineren met andere producten voor lokaal gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening, vergeleken met de orale vormen. 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 toxiciteit voor de voortplanting (zie rubriek 5.3).

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).

Vruchtbaarheid:

Er bestaan geen gegevens uit studies uitgevoerd bij de mens of bij dieren over de vruchtbaarheid voor topische vormen.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie gebruikt wordt: *zeer vaak* ($\geq 1/10$), *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), *soms* ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), *zelden* ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1000$), *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: pustuleuze huiduitslag

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: overgevoeligheid (inbegrepen urticaria), angio-oedeem, bronchospasmen en systemische anafylactische reacties

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: astma

Huid- en onderhuidaandoeningen:

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

Zelden: dermatitis bullosa

Zeer zelden: fotosensibilisatie

Na langdurig gebruik op grote huidoppervlakten, kan men het risico van verschijning van volgende systemische ongewenste effecten niet uitsluiten:

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Niet bekend: Epigastrische pijn, nausea en braken, diarree, erosies en verergering van occult bloedverlies, eventueel ulcus en melena

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer zelden: vermoeidheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid
Niet bekend: Hoofdpijn, gevoel van duizeligheid

Lever- en galaandoeningen:

Zeer zelden: icterus, hepatitis
Niet bekend: Stijging van transaminases

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zeer zelden: nierinsufficiëntie en nefrotisch syndroom

Hartaandoeningen:

Niet bekend: Perifeer oedeem en hypertensie aanvallen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zeldzame gevallen van ernstige bloedafwijkingen (zonder bewijs van relatie tussen effect en oorzaak)

Algemene aandoeningen:

Niet bekend: Algemene malaise

Men moet voor deze symptomen alert blijven: ze kunnen na enkele dagen verdwijnen of stopzetting van de behandeling vereisen indien ze niet verdwijnen.

Zoals voor alle substanties toegepast op de huid kan ieder bestanddeel van Voltaren Emulgel een allergische reactie veroorzaken.

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

België	Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru-nancy.fr of Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tel. : (+352) 2478 5592

	<p>Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link voor het formulier : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html</p>
--	--

4.9 Overdosering

De lage systemische absorptie van topische diclofenac maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk. Desalniettemin kunnen de bijwerkingen, vergelijkbaar met deze geobserveerd bij overdosering van diclofenac tabletten, optreden indien Voltaren Emulgel wordt ingenomen (1 tube van 120g bevat een equivalent van 1200 mg natriumdiclofenac).

Bij overdosering na accidentele inname van Voltaren Emulgel zijn volgende symptomen mogelijk:

- hoofdpijn, motorische agitatie, spierschokken, verhoogde prikkelbaarheid, ataxie, duizeligheid, convulsies, vooral bij kinderen op lage leeftijd
- epigastrische pijn, nausea, braken, hematemes, diarree, maagdarmsweer
- leverfunctiestoornissen
- oligurie

Behandeling

- Hospitalisatie is noodzakelijk indien de patiënt significante systemische toxiciteitsverschijnselen vertoont (zie hierboven)
- In geval van een te grote blootstelling op de huid (normaal en/of wonde) , dient de huid gewassen te worden met water en zeep en moet de patiënt in het oog gehouden worden om na te gaan of er geen indicaties zijn van systemische toxiciteit van diclofenac
- In geval van blootstelling ter hoogte van het oog, moet het oog of de ogen gedurende 15 minuten gespoeld worden met water. Indien na de spoeling de patiënt pijn, verminderd zicht of blijvende irritatie ervaart, dan is het aangeraden om een ophthalmologisch onderzoek uit te voeren.
- In geval van een significante / mogelijk toxische blootstelling (bijvoorbeeld een orale, accidentele inname door een kind), is een gastro-intestinale decontaminatie met actieve kool aangeraden indien deze binnen het uur na (vermoedelijke) inname kan plaatsvinden. De patiënt mag geen contra-indicatie voor actieve kool vertonen.
- De behandeling van een overdosering van diclofenac is voornamelijk symptomatisch. Nauwlettend toezicht van de tekenen en symptomen (bijvoorbeeld ademhalingsfunctie, convulsies, deshydratie, hypotensie, ...) is aangeraden met een symptomatische behandeling als reactie (bijvoorbeeld hydratatie/ intraveneuze vloeistoffen (bij deshydratie, problemen van elektrolyten) , benzodiazepines/ barbituraten (bij convulsies)).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel

ATC-code: M02AA15

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten:

Voltaren Emulgel is een anti-inflammatoir en analgetisch preparaat bestemd voor uitwendig gebruik. Het bevat een hoeveelheid werkzaam bestanddeel dat overeenstemt met 1% natrium diclofenac. Diclofenac oefent zijn therapeutische effecten voornamelijk uit door de remming van de prostaglandinesynthese door cyclo-oxygenase 2 (COX-2).

In geval van inflammatie en pijn van traumatische of reumatische oorsprong, verlicht Voltaren Emulgel pijn, vermindert het zwellen en verkort het de tijd nodig om terug te keren naar een normaal functioneren. Klinische gegevens hebben aangetoond dat Voltaren Emulgel 1 uur na de initiële applicatie ($p < 0,0001$ versus placebo gel) acute pijn vermindert. Vierennegentig percent (94%) van de patiënten reageerden op Voltaren Emulgel na twee dagen behandelen versus 8% met placebo gel ($p < 0,0001$). Resolutie van zowel pijn als functionele beperkingen werden bereikt na 4 dagen behandelen met Voltaren Emulgel ($p < 0,0001$ versus placebo gel).

Voltaren Emulgel is kleurloos, niet vettig en leent zich uitstekend tot toepassing op de huid, waar het een verzachtend en afkoelend effect uitoefent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De hoeveelheid diclofenac die wordt geabsorbeerd door de huid is proportioneel aan de grootte van het behandelde gebied en is afhankelijk van zowel de totale aangebrachte hoeveelheid en de mate van hydratatie van de huid. Na topische applicatie van 2,5 g Voltaren Emulgel op 500 cm² huid, bedraagt de absorptie ongeveer 6% van de aangebrachte dosis, vergeleken met Voltaren tabletten en bepaald op basis van de totale renale eliminatie. Een 10 uur durende occlusie leidt tot een drievoudige toename van de hoeveelheid diclofenac die wordt geabsorbeerd.

Distributie

Na topische applicatie van Voltaren Emulgel op hand- en kniegewrichten, werden de diclofenacconcentraties gemeten in het plasma, synoviaal weefsel en synoviaal vocht. De maximale plasmaconcentraties waren ongeveer 100 keer lager dan na orale toediening van dezelfde hoeveelheid diclofenac. 99,7% van diclofenac bindt aan serumproteïnen, voornamelijk albumine (99,4%).

Diclofenac stapelt zich op in de huid, die als een reservoir fungeert van waar een continue vrijgave naar de onderliggende weefsels plaatsvindt. Van daar verspreidt diclofenac zich en houdt het preferentieel stand in diep ontstoken weefsels in plaats van in de bloedbaan, zoals een gewricht, waar het teruggevonden wordt in concentraties 20 x hoger dan in het plasma.

Biotransformatie

De biotransformatie van diclofenac bestaat voornamelijk uit enkelvoudige en meervoudige hydroxylering, gevolgd door glucuronidatie en gedeeltelijk door glucuronidatie van het intacte molecuul.

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 metaboliëten, waaronder de twee actieve, hebben ook een korte plasma halfwaardetijd van 1-3 uur. Eén metaboliet, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, heeft een langer halfleven maar is virtueel inactief. Diclofenac en zijn metaboliëten worden vooral in de urine uitgescheiden.

Kenmerken bij speciale patiëntengroepen

Bij patiënten met nierfalen verwacht men geen accumulatie van diclofenac en zijn metaboliëten.

Bij patiënten met chronische hepatitis of niet-gedecompenseerde cirrose, zijn de kinetiek en

het metabolisme van diclofenac hetzelfde als bij patiënten zonder leveraandoening.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens van onderzoeken naar acute en herhaalde dosis-toxiciteit, zoals genotoxiciteits- en carcinogeniteitsonderzoeken met diclofenac, hebben bij de beoogde therapeutische doses geen specifiek risico voor de mens aan het licht gebracht.

Diclofenac vertoonde geen aanwijzingen voor verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke ratten. Er was geen bewijs dat diclofenac een teratogeen potentieel had bij muizen, ratten of konijnen. Afgezien van minimale foetale effecten met doses die giftig zijn voor moeders, werd de prenatale, perinatale en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen niet beïnvloed.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diethylamine, carbomeer 974 P, cetomacrogol 1000, Cetiol LC (cocoyl caprylocapraat), isopropanol, vloeibare paraffine, parfum crème 45 Givaudan (bevat benzylobenzoaat), propyleenglycol (E 1520), gezuiverd water.

Drijfgas spuitbus: stikstof

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de gelamineerde aluminium tube is de houdbaarheid beperkt tot 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tube: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spuitbus: bewaren beneden 30°C. Beschermen tegen de zon, niet doorboren of verbranden, zelfs indien leeg.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van 10, 50 en 100 g, met een verzegelingsmembraan, binnenin gecoat met een fenolepoxy lak. De tube is afgesloten met een polypropyleen schroefdop, met een punt om de aluminium verzegelingsmembraan te doorboren voor eerste gebruik.

Tubes van 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 en 180 g uit aluminium laminaat [(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.

Tube van 100, 120 en 150 g uit aluminium laminaat [(lage dichtheid polyethyleen / aluminium / hoge dichtheid polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen en antiblock additive masterbatch (binnenlaag)] met applicator met transparante beschermdop.

Spuitbus van 50, 75 en 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

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

Voltaren Emulgel aluminium tube: BE135317

Voltaren Emulgel aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE en antiblock additive master batch): BE553600

Voltaren Emulgel aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE294847

Voltaren Emulgel spuitbus: BE274574

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

Datum van de eerste vergunning:

Voltaren Emulgel aluminium tube: 9 september 1986

Voltaren Emulgel aluminium laminaat tube: 23 april 2007

Voltaren Emulgel spuitbus: 1 augustus 2005

Datum van hernieuwing van de vergunning: 27/04/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 07/2020