

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Voltaren Emulgel Forte 2% gel

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Voltaren Emulgel Forte 2% gel bevat 23,2 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 mg natriumdiclofenac.

Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol (E 1520) (50 mg/g gel); butylhydroxytolueen (E 321) (0,2 mg/g gel).

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 van 14 jaar en ouder:**

Voltaren Emulgel Forte dient elke 12 uren (bij voorkeur 's morgens en 's avonds) aangebracht te worden op de te behandelen zone. De hoeveelheid is afhankelijk van de grootte van de pijnlijke zone: 2 g tot 4 g (een hoeveelheid variërend tussen de grootte van een kers en een walnoot) gel is voldoende om een zone van ongeveer 400-800 cm<sup>2</sup> te behandelen.

#### **Behandelingsduur:**

De behandelingsduur is afhankelijk van de indicatie en de klinische respons.

- **Bij post-traumatische ontstekingen 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.
- **Bij 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 verbeteren of erger geworden zijn na 1 week.

### *Pediatrische patiënten*

#### **Kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar:**

Voltaren Emulgel Forte is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie ook rubriek 4.3).

#### **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.

#### **Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar):**

De gebruikelijke dosering mag aangewend worden.

### **Wijze van toediening**

Enkel voor transdermaal gebruik. Voltaren Emulgel Forte dient zachtjes ingewreven te worden. 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 Forte 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.
- Voltaren Emulgel Forte mag niet worden toegepast bij patiënten bij wie de inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) 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 Forte 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 huiduitslag optreedt 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 Forte aangebracht wordt met een te grote dosering en gedurende een lange periode (zie “dosering en wijze van toepassing”).

Voltaren Emulgel Forte niet onder een occlusief verband gebruiken.

#### ***Informatie met betrekking tot de hulpstoffen***

Voltaren Emulgel Forte bevat propyleenglycol (E 1520), wat huidirritatie kan veroorzaken. Voltaren Emulgel Forte bevat ook butylhydroxytolueen (E 321), wat lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan 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 Forte 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 bleek de toediening van een prostaglandinesynthese remmer te leiden tot reproductietoxiciteit (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.

Daarom 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 Forte 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 huidoppervlaktes of gedurende langere periodes (zie rubriek 4.4).

### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens uit studies bij mensen of dieren over de vruchtbaarheid voor topische vormen.

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

De cutane aanwending van Voltaren Emulgel Forte heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie wordt gebruikt: *zeer vaak* ( $\geq 1/10$ ); *vaak* ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); *soms* ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); *zelden* ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); *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: pustuleuze rash

#### **Immuunsysteemaandoeningen:**

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

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas-, en mediastinumaandoeningen:**

Zeer zelden: astma

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

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

Zelden: Bulleuze dermatitis

Zeer zelden: fotosensitiviteitsreactie

Na langdurig gebruik op grote huidoppervlaktes, kan men het risico van verschijning van volgende systemische 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, slaperigheid, prikkelbaarheid

Niet bekend: hoofdpijn, duizeligheid

#### **Lever- en galaandoeningen:**

Zeer zelden: geelzucht, hepatitis

Niet bekend: transaminasen verhoogd

#### **Nier- en urinewegaandoeningen:**

Zeer zelden: nierinsufficiëntie en nefrotisch syndroom

#### **Hartaandoeningen:**

Niet bekend: perifere oedeem en hypertensie

**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 Forte 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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be">adversedrugreactions@fagg-afmps.be</a>	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 : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>  of  Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tel. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>  Link voor het formulier : <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html</a>

**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 Forte wordt ingenomen (1 tube van 100 g bevat een equivalent van 2000 mg natriumdiclofenac).

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

- hoofdpijn, motorische agitatie, spierschokken, verhoogde prikkelbaarheid, ataxie, duizeligheid, convulsies, vooral bij kinderen op lage leeftijd
- epigastrische pijn, nausea, braken, hematemese, diarree, maagdarmzweer
- 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: Topische middelen voor gewrichts- en spierpijn. Anti-inflammatoire, niet-steroïdale middelen voor topisch gebruik, ATC-code: M02AA15.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten:

Diclofenac is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met uitgesproken analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Diclofenac oefent zijn therapeutische effecten voornamelijk uit door de remming van de prostaglandinesynthese door cyclooxygenase 2 (COX-2).

Voltaren Emulgel Forte is een anti-inflammatoire en analgetische bereiding, ontwikkeld voor topisch gebruik. Voltaren Emulgel Forte verlicht pijn, vermindert zwelling, verbetert de patiëntenmobiliteit en verkort de tijd om terug te keren naar normale functionaliteit bij inflammatie en pijn van traumatische of reumatische oorsprong.

In een enkelverstuikingsstudie verlichtte Voltaren Emulgel Forte snel en effectief pijn: twee dagen na het begin van de behandeling nam de pijn bij beweging (POM) van patiënten behandeld met Voltaren Emulgel 2% af met 32 mm, terwijl de scores van de placebogroep slechts met 18 mm afnamen ( $p < 0,0001$ ). POM na vier dagen, wat het primaire eindpunt was, nam af bij patiënten die Voltaren Emulgel Forte 2% gebruikten met 49 mm op een visuele analoge schaal van 100 mm (VAS), vergeleken met de afname van 25 mm in de placebogroep. Voltaren Emulgel Forte 2% was statistisch significant superieur wat betreft werkzaamheid in vergelijking met placebo ( $p < 0,0001$ ). Voltaren Emulgel Forte was ook effectief bij de behandeling van zwelling in vergelijking met placebo (gemiddeld verschil tussen zwelling bij geblesseerde en contralaterale enkels na 7 dagen was 0,3 cm voor Voltaren Emulgel Forte 2% en 0,9 cm voor placebo ) ( $p < 0,0001$ ).

Verder bewijs voor de werkzaamheid van Voltaren Emulgel Forte 2% wordt aangetoond door de mediane tijd voor een verlaging van POM met 50%, namelijk 4 dagen in de Voltaren Emulgel Forte 2% -groep versus 8 dagen in de placebogroep ( $p < 0.0001$ ). De mediane tijd tot een VAS-score van 30 mm of minder voor POM was 4 dagen in de twee actieve behandelingsgroepen, vergeleken met 9 dagen in de placebogroep ( $p < 0,0001$ ). Zo versnelde behandeling met Voltaren Emulgel Forte 2% de genezing met 4 dagen of meer.

De VOPO-P-307-studie beoordeelde ook de tevredenheid van de patiënt met de behandeling van verstuipte enkelpijn. Op dag 5 beoordeelde 84% van de proefpersonen die Voltaren Emulgel Forte 2% gebruikten hun tevredenheid met de behandeling als goed, zeer goed of uitstekend, vergeleken met slechts 23% van de proefpersonen in de placebogroep ( $p < 0,0001$ ).

In een post-hoc analyse werd de totale populatie van proefpersonen met graad I of II enkelverstuiking geclassificeerd boven of onder een initiële POM-score van 80 mm op een VAS en de werkzaamheid was onderzocht in elke subgroep. Vier dagen na het starten van de behandeling was Voltaren Emulgel Forte 2% significant beter dan placebo wat betreft het verminderen van POM bij patiënten met pijn bij aanvang  $\geq 80$  mm (Voltaren Emulgel Forte 2% 56,4 mm, placebo 27,2 mm,  $p < 0,0001$ ), evenals die met pijn bij aanvang  $< 80$  mm (Voltaren Emulgel Forte 2% 44 mm, placebo 25 mm,  $p < 0,0001$ ) als het primaire eindpunt voor de werkzaamheid.

De gel oefent ook een kalmerend en verkoelend effect uit door de water-alcoholbasis.

## 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 dosering en de mate van hydratatie van de huid. Na topische applicatie op ongeveer 400 cm<sup>2</sup> huid, was de mate van systemische blootstelling, zoals bepaald door de plasmaconcentratie van Voltaren Emulgel Forte (2 applicaties per dag) equivalent aan Voltaren Emulgel 1% gel (4 applicaties per dag). De relatieve biobeschikbaarheid van diclofenac (AUC ratio) voor Voltaren Emulgel Forte versus tablet was 4,5% op dag 7 (voor een equivalente natriumdiclofenac dosering). De absorptie werd niet gewijzigd door een vocht- en luchtdoorlatend verband.

### Distributie

Na topische applicatie van diclofenac op gewrichten van hand en knie, werden diclofenac concentraties 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, welke als reservoir fungeert en van waar een onafgebroken vrijgave in de onderliggende weefsels plaatsvindt. Van daar verspreidt diclofenac zich en houdt het preferentieel stand in diep ontstoken weefsels in de plaats van in de bloedbaan, zoals een gewricht, waar het teruggevonden wordt aan 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  $263 \pm 56$  ml/min. De terminale plasma halfwaardetijd is 1-2 uren. Vier van de metabolieten, waaronder de twee actieve, hebben ook een korte plasma halfwaardetijd van 1-3 uren. Eén metaboliet, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, heeft een langer halfleven maar is virtueel inactief. Diclofenac en zijn metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden.

## Kenmerken bij patiënten

Bij patiënten met nierfalen verwacht men geen accumulatie van diclofenac en zijn metabolieten. 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 het 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**

Butylhydroxytolueen (E 321), carbomeer, cocoylcaprylocapraat, diethylamine, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, macrogolcetostearylether, oleylalcohol, propyleenglycol (E 1520), parfum eucalyptus sting, gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium-gelamineerde tubes [(lage dichtheid polyethyleen / aluminium / hoge dichtheid polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen en antiblock additieve masterbatch (binnenlaag))] van 30g, 50g, 60g, 100g, 120g en 150g met een HDPE schouder en afgesloten met een voorgevormde verzegeling.

De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen schroefdop, voorzien van een voorgevormde uitsparing, waarmee de verzegeling verwijderd kan worden voor het eerste gebruik. Door de achterkant van de schroefdop op de verzegeling te plaatsen en te draaien, wordt de verzegeling verwijderd.

Aluminium-gelamineerde tubes [(lage dichtheid polyethyleen / aluminium / hoge dichtheid polyethyleen (binnenlaag) of mengsel van lage dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen en antiblock additieve masterbatch (binnenlaag))] van 100g, 120g en 150g met een HDPE schouder. De tubes zijn afgesloten met een polypropyleen klepdop waarop een dunne strook bevestigd is van thermoplastisch elastomeer. De klep heeft een verzegeling langs beide kanten van de dop in polypropyleen.

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 s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

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

Voltaren Emulgel Forte 2% aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE en antiblock additive master batch): BE562231  
Voltaren Emulgel Forte 2% aluminium laminaat tube (LDPE/ALU/HDPE): BE440422

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:  
Voltaren Emulgel Forte aluminium laminaat tube (LDPE / aluminium / HDPE): 13/09/2013  
Voltaren Emulgel Forte aluminium laminaat tube (LDPE/Alu/LDPE, HDPE, antiblock additive masterbatch): 28/05/2020  
Datum van laatste hernieuwing: xx/xx/xxxx

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 07/2020