

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

**01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

VOLTAREN EMULGEL 1% GEL

**02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

100 g di *Voltaren Emulgel* contengono 1,16 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 1 g di diclofenac sodico.

Eccipienti: glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Gel dall'aspetto cremoso, omogeneo, soffice, bianco o pressoché bianco.

**04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

**04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

**04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

**Adulti ed adolescenti dai 14 anni in su**

Applicare *Voltaren Emulgel* 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di *Voltaren Emulgel* (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm<sup>2</sup>. Dopo l'applicazione, sciacquarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

**Bambini al di sopra dei 14 anni**

Nei bambini dai 14 anni in su, se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

#### Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni).  
**Anziani**

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

#### 04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice]

Ipersensibilità al diclofenac o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Terzo trimestre di gravidanza.

##### Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

#### 04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [Vedi Indice]

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Il diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

##### **Informazioni relative agli eccipienti**

Diclofenac topico in gel contiene glicole propilenico che può causare una lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone.

#### 04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [Vedi Indice]

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

#### 04.6 Gravidanza ed allattamento - [Vedi Indice]

##### **Gravidanza**

La concentrazione sistemica di diclofenac confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
  - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
  - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

##### **Allattamento**

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di *Voltaren Emulgel* non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, *Voltaren Emulgel* non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

#### 04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [Vedi Indice]

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 04.8 Effetti indesiderati - [Vedi Indice]

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ); molto raro ( $<1/10.000$ ); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico.
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito.
Raro	Dermatite bollosa.
Molto raro	Reazione di fotosensibilità, reazioni allergiche.

#### 04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse, possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 60 g contiene l'equivalente di 600 mg di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

## 05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, antinfiammatori non steroidei per uso topico (Codice ATC: M02A A15).

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici:

Il diclofenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con marcate proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Il principale meccanismo d'azione è l'inibizione della biosintesi delle prostaglandine ad opera del diclofenac.

*Voltaren Emulgel* è un preparato antinfiammatorio e analgesico ideato per applicazioni topiche. Nell'infiammazione di origine traumatica o reumatica, *Voltaren Emulgel* è in grado di alleviare rapidamente il dolore, ridurre l'edema e abbreviare il tempo di recupero della normale funzionalità.

In uno studio clinico in doppio cieco, randomizzato, verso placebo, con pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio di intensità da moderata a severa, *Voltaren Emulgel* ha dimostrato di ridurre il dolore con un picco di efficacia già dopo 2 settimane di trattamento. Inoltre, in uno studio in doppio cieco, randomizzato, con pazienti con osteoartrite alle dita, *Voltaren Emulgel* ha dimostrato di essere efficace quanto una dose orale da 1200 mg di ibuprofene, dopo 3 settimane di trattamento.

Grazie alla sua base idro-alcolica il gel esercita anche un effetto lenitivo e rinfrescante.

### 05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Assorbimento

La quantità di diclofenac assorbita attraverso la pelle è proporzionale al tempo di contatto e all'area cutanea coperta con *Voltaren Emulgel*; dipende inoltre, dalla dose topica totale applicata e dal grado di idratazione della pelle. Dopo applicazione topica di 2,5 g di *Voltaren Emulgel* su 500 cm<sup>2</sup> di pelle, l'assorbimento è circa il 6% della dose applicata, determinato facendo riferimento all'eliminazione renale totale delle compresse di diclofenac. Con un bendaggio oclusivo della durata di 10 ore, si ottiene un aumento della quantità di diclofenac assorbito pari a 3 volte tanto.

Distribuzione

Dopo applicazione topica di *Voltaren Emulgel* sulle articolazioni della mano e del ginocchio, il diclofenac può essere misurato nel plasma, nei tessuti sinoviali e nei fluidi sinoviali. Le massime concentrazioni plasmatiche di diclofenac somministrato per via topica sono circa 100 volte più basse di quelle a seguito di somministrazione orale. Il 99,7% di diclofenac si lega alle proteine plasmatiche e di preferenza all'albumina (99,4%).

Dopo applicazione di *Voltaren Emulgel*, il diclofenac si accumula nella cute che agisce da "reservoir", da cui avviene un rilascio graduale di farmaco nei tessuti sottostanti. Da qui il diclofenac si distribuisce preferenzialmente e persiste nei tessuti profondi infiammati, quali le articolazioni, dove si ritrova in concentrazioni fino a 20 volte superiori rispetto al plasma.

Biotrasformazione

La biotrasformazione del diclofenac avviene parzialmente per glicuronazione della molecola originale e principalmente per singola o multipla idrossilazione, dando origine a metaboliti fenolici, molti dei quali sono convertiti a coniugati glicuronati.

Due di questi metaboliti fenolici sono biologicamente attivi, tuttavia la loro concentrazione rispetto al diclofenac è così piccola da essere trascurabile.

Eliminazione

La clearance totale sistemica del diclofenac del plasma è 263 ± 56 ml/min. L'emivita plasmatica è di 1-2 ore. Quattro dei metaboliti, inclusi i due farmacologicamente attivi, hanno un'emivita plasmatica breve di 1-3 ore. Uno solo dei metaboliti, il 3'-idrossi-4'-metossi-diclofenac, ha un'emivita plasmatica maggiore, tuttavia è inattivo. Sia il diclofenac che i suoi metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

Caratteristiche nei pazienti

Non ci si aspetta accumulo di diclofenac e dei suoi metaboliti nei pazienti con disfunzioni renali. Nei pazienti con epatiti croniche o con cirrosi non-scompensate, la cinetica ed il metabolismo del diclofenac non sono modificati rispetto a quelli dei pazienti senza malattie epatiche.

Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di *Voltaren Emulgel* soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro, idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

### 05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

I dati preclinici dagli studi di tossicità acuta ed a dose ripetuta, come pure da quelli di genotossicità, mutagenicità e carcinogenesi con il diclofenac non hanno evidenziato alcun rischio specifico per l'uomo alle dosi previste per l'uso terapeutico. Non vi è stata alcuna evidenza che il *Voltaren Emulgel* abbia un potenziale teratogenico nei topi, ratti o conigli. Il *Voltaren Emulgel* nei ratti non ha avuto alcuna influenza sulla fertilità degli animali genitori. Non è stato influenzato lo sviluppo prenatale, perinatale e postnatale della prole.

*Voltaren Emulgel* è stato ben tollerato in una gamma di studi. Non vi è stato alcun potenziale per fotossicità ed il *Voltaren Emulgel* non ha causato alcuna sensibilizzazione cutanea.

## 06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Dietilamina, carbomeri, macrogol cetosteareile eteri, cocoile caprilcaprato, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream 45, glicole propilenico, acqua depurata.

## **06.2 Incompatibilità' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Non pertinente.

## **06.3 Periodo di validità' - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Tubo da 60 g e 100 g gel:* 3 anni.

Dopo la prima apertura del contenitore: 36 mesi a temperatura inferiore a 30° C.

*Contenitore sotto pressione da 50 g:* 3 anni.

Dopo la prima apertura del contenitore sotto pressione: 12 mesi.

## **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Tubo da 60 g e 100 g gel:* conservare a temperatura inferiore a 30°C.

*Contenitore sotto pressione da 50 g:* conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Attenzione: il contenitore è sotto pressione: conservare al riparo della luce diretta del sole, non perforare, né bruciare il contenitore nemmeno dopo l'uso.

## **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Confezione: tubo contenente 60 g o 100 g di gel 1%*

Tubo in laminato (polietilene a bassa densità/alluminio/polietilene ad alta densità - strato interno) su cui è saldata una spalla in polietilene chiusa con un sigillo. Il tubo è chiuso con un tappo a vite di polipropilene a sfondamento predisposto per la rimozione del sigillo prima del primo uso.

*Confezione: contenitore sotto pressione da 50 g*

Contenitore in alluminio, sotto pressione contenente una "sacca" interna multistrato (strato di polietilene a bassa densità a contatto con il prodotto) munito di una valvola di ossido di titanio e polietilene ad alta densità, di un erogatore di poliossimetilene e di una capsula di chiusura protettiva.

## **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

### **Titolare dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona (Spagna).

### **Prodotto da:**

Novartis Farmacéutica, S.A., Ronda de Santamaría 158, Barberá del Vallés 08210 (Spagna).

### **Importato da:**

Medifarm S.R.L. Via Tiburtina 1166, Edificio A, 00156 Roma

### **Rietichettato/Riconfezionato da:**

Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

AIC n. 038195032- *Tubo da 60 g gel*

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Prima Autorizzazione: 21/01/2011

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Novembre 2011

## **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITÀ' - [\[Vedi Indice\]](#)**