

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VOLTAREN %1 Flaster

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 100 g jel, 1 g diklofenak sodyum (%1)'a eşdeğer diklofenak epolamin içerir.

10 cm x 14 cm boyutlarındaki her bir flaster 14 g jel (182 mg diklofenak epolamin) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), tartarik asit, 1, 3-butilen glikol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Flaster

Dikişsiz bezin üzerini düzgün bir şekilde kaplayan mat sarı-beyaz yapışkan

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

VOLTAREN FLASTER aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Diz osteoartritin (gonartroz) semptomatik lokal tedavisinde
- Burkulmalardan ve kas incinmelerinden sonra, tendon, ligament, kas ve eklem travmalarının neden olduğu enflamasyonların lokal tedavisinde

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinlerde

Yapışkan flaster, tedavi edilecek bölgeye, sabah ve akşam olmak üzere günde 2 defa uygulanır.

Tedavi kürünün süresi, endikasyonlara ve belirtilerin şiddetine bağlıdır, ancak 14 günü aşmamalıdır.

VOLTAREN Flaster ile diz osteoartritin (gonartroz) tedavisi, hastalığın semptomatik dönemiyle sınırlı olduğundan; 2 haftalık uygulamadan sonra tedavinin yeniden değerlendirilmesi önerilir.

Uygulama şekli

Yalnız deri yoluyla kullanılır.

VOLTAREN Flaster'i kullanmadan önce:

1. Flasteri içeren zarf, işaretli yerinden kesilir.
2. Bir flaster alınır, yapışkan yüzeyi üzerindeki şeffaf tabaka çıkartılır.
3. Flaster ağırlı eklem veya bölgeye düzgün bir şekilde yapıştırılır. Gerekirse esnek ağ ile bölgeye tutturulabilir.

Flaster bütün olarak kullanılmalıdır.

VOLTAREN Flaster, diklofenak içeren oral non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla birlikte tedavide kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

VOLTAREN %1 Flaster haricen uygulandığından böbrek veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez..

Pediyatrik popülasyon

VOLTAREN %1 Flaster'in çocuklardaki güvenlilik ve etkinliği sistematik olarak değerlendirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon

VOLTAREN %1 Flaster'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VOLTAREN FLASTER,

- Diklofenak, asetil salisilik asit veya diğer non steroidal antiinflamatuvar ilaçlara veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.
- Açık yaralarda (çizik, kesik, yanık gibi) veya deri bütünlüğünün bozulduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

VOLTAREN Flaster'in diz osteoartritinin kronik tedavisinde kullanılması önerilmez.

VOLTAREN Flaster, gözler ve mukoza ile temas etmemelidir.

Uzun süreli kullanım ile ilgili deneyim olmadığından, VOLTAREN Flaster ile tedavi kürü 14 günle sınırlıdır.

VOLTAREN Flaster, metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

VOLTAREN Flaster propilen glikol içermektedir. Bu madde ciltte iritasyona neden olabilir.

Emilimi arttıran pansuman ile birlikte kullanılmamalıdır.

Flaster uygulandıktan sonra deride kızarıklık görülürse, flaster hemen çıkartılmalı ve tedavi sonlandırılmalıdır..

Fotosensitivite riskini azaltmak amacıyla çok fazla güneş ışığına maruz kalınmamalıdır.

VOLTAREN Flaster'in bileşimindeki yardımcı maddelere bağlı olarak deri reaksiyonları ya da alerjik reaksiyonların görülme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bugüne kadar herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

Genel tavsiye

**Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimesterde: C, 3. trimesterde: D**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VOLTAREN %1 Flaster'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda teratojenik etkisi saptanmamış olmakla birlikte gebe kadınlarda yapılmış yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

1. ve 2. trimester

VOLTAREN Flaster'in gebeliğin 1. ve 2. trimesterindeki gebe kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

3. trimester

Arteryel kanal veya *inertia uteri*'nin zamanından önce kapanma riski ve maternal kanama, ödem ve yenidoğanda kanama gibi risklerdeki artış nedeniyle VOLTAREN Flaster, hamileliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NSAİ ilaçlar anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). VOLTAREN Flaster emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

VOLTAREN 1 Flaster'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

VOLTAREN Flaster'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ( $\epsilon 1/10$ ); yaygın ( $\epsilon 1/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $\epsilon 1/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $\epsilon 1/10.000$  ila  $<1/1.000$ ); çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın

Kaşıntı (duyarlı hastalarda)

Yaygın olmayan

Eritem, cilt döküntüsü (duyarlı hastalarda)

Seyrek

Ürtiker, astım, anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları: Asetil salisilik asit veya yardımcı maddeler karşı intoleransı olan hastalar ve astım (intrinsik) veya kronik ürtiker hastalarında.

VOLTAREN %1 Flaster geniş bölgelere ve uzunca bir süre uygulandığında, sistemik reaksiyonların gelişme olasılığı göz ardı edilemez.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Ürün hatasız bir şekilde uygulandığında, bugüne kadar hiçbir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Voltaren %1 Flaster'in uygun olmayan bir şekilde kullanılmasından veya kaza sonucu (örneğin çocuklarda) gerçekleşen doz aşımından sonra ciddi sistemik etkilerin ortaya çıktığı görülürse; nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların yol açtığı intoksikasyonlarda başvuru alan önlemlerin alınması önerilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Topikal kullanılan non steroidal antiinflamatuvar preparatlar

**ATC kodu:** M02A A15

## Etki mekanizması

VOLTAREN FLASTER'in etkin maddesi, diklofenak; antiinflamatuvar ve analjezik özellikleri olan ve non steroidal antiinflamatuvar ilaçlar grubuna dahil bir fenilasetik asit türevidir.

Prostaglandin biyosentezinin diklofenak tarafından inhibe edildiği deneysel çalışmalarda gösterilmiştir ve diklofenak'ın etki mekanizmasında önemli bir faktör olarak kabul edilmektedir.

Prostaglandinler inflamasyonların, ağrının ve ateşin başlamasında belirgin rol oynamaktadır.

## Farmakodinamik

Hayvan deneyleri, lokal olarak uygulandığında, flasterden cilde düzenli olarak salınan etkin maddenin alt dokuya geçerek akut ve kronik inflamasyonu hafiflettiğini göstermiştir.

## Klinik etkinlik

VOLTAREN Flaster'in antiinflamatuvar ve analjezik özellikleri çift-kör, randomize, plasebo kontrollü klinik çalışmalar ile gösterilmiştir. Travma kaynaklı inflamasyonların tedavisindeki etkinliği, şişlik ve basınç veya hareket ile oluşan ağrıda belirgin bir azalma sağlamaktadır.

Semptomatik diz osteoartriti tedavisi üzerine yoğunlaşmış, iki çift-kör, randomize çalışmada, plasebo flaster ile karşılaştırıldığında eklem hareketliliğinde istatistiksel olarak anlamlı bir gelişme sağlandığı gibi spontan ağrıda da istatistiksel olarak anlamlı bir azalma bildirilmiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim

VOLTAREN FLASTER'in lokal olarak uygulanmasından sonra, etkin madde emilerek deriden geçer.

### Dağılım

Maksimum plazma konsantrasyonlarına 5 saat sonra ulaşılır ( $T_{maks} = 5,4 \pm 3,7$  saat). Maksimum plazma konsantrasyonları ( $C_{maks}$ )  $17,4 \pm 13,5$  ng/ml'dir. Diklofenak yüksek oranda plazma proteinlerine bağlanır (yaklaşık %99).

### Biyotransformasyon

Lokal uygulama sonrası diklofenak metabolizma mekanizması ve eliminasyon kinetiği, oral uygulama sonrasındakinden farklı değildir.

Diklofenakın metabolizması, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına dönüşen, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya çoklu hidroksilasyon ve metoksilasyon ile olur.

### Eliminasyon

Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Klinik öncesi güvenliliğe dair çalışma bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

- Jelatin
- Povidon (K90)
- Likit sorbitol (kristalleşmeyen)
- Ağır kaolin
- Titanyum dioksit (E171)
- Propilen glikol
- Metil parahidroksibenzoat (E218)
- Propil parahidroksibenzoat (E216)
- Disodyum edetat
- Tartarik asit
- Aluminyum glisinat
- Karmeloz sodyum
- Sodyum poliakrilat
- 1, 3-Butilen glikol
- Polisorbitat 80
- Dalin PH parfüm (propilen glikol, benzil salisilat, feniletıl alkol, alfa amilsinamik aldehit, hidroksisitroneııal, fenietıl fenilasetat, sinamil asetat, benzil asetat, terpinol, sinamik alkol, siklamenaldehid)
- Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Flasterler üzerinde ayrılabilen polipropilen koruyucu film ile kağıt/polietilen/alüminyum/etilen ve metakrilik asit kopolimer tabakalarından oluşan, ağzı kilitlenebilen poşetlerde.

2 ve 5 adet flaster içeren kutularda.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy-İstanbul

Tel: +90 216 560 10 00

Faks: +90 216 482 64 06

## **8. RUHSAT NUMARASI**

26.12.2007-123/85

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2007

Son ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

Haziran 2005