

# Voltaren® 1% Emulgel®

## Natrium diklofenak

### Komposisi

1 g Voltaren Emulgel mengandung 11,6 mg zat aktif diklofenak dietilamin yang setara dengan 10 mg natrium diklofenak.

### Bentuk farmaseutikal

Bahan dasar Voltaren Emulgel adalah emulsi minyak dalam jelli akua. Sediaan yang putih, berbentuk krim dan tidak lengket ini digosokkan pada kulit.

### Indikasi terapeutik

- Peradangan akibat trauma pada tendon, ligamenta, otot dan sendi, misalnya yang disebabkan oleh terkilir, keseleo dan memar.
- Bentuk-bentuk rematik jaringan-lunak setempat seperti tendovaginitis, bursitis, sindrom bahu-tangan dan periartropati.
- Penyakit-penyakit rematik lokal seperti osteoartritis sendi-sendi di perifer dan osteoartritis columna vertebralis.

### Dosis dan cara pemberian Orang dewasa

Oleskan krim sejumlah yang diperlukan pada kulit daerah yang terkena 3 atau 4 kali sehari dan gosokkan dengan lembut. Jumlah krim yang diperlukan tergantung dari luasnya tempat yang nyeri. Sebagai contoh, 2 – 4 gram Voltaren Emulgel (jumlah yang kira-kira setara dengan sebutir buah ceri atau walnut) cukup untuk mengobati daerah seluas 400 – 800 cm<sup>2</sup>. Setelah pemberian, tangan haruslah dicuci, kecuali bila ia adalah daerah yang sedang diobati. Jangka waktu pengobatan tergantung dari indikasi dan respon yang diperoleh. Dianjurkan untuk menilai-ulang pengobatan setelah 2 minggu.

### Kanak-kanak

Tidak dianjurkan

### Kontraindikasi

Bila diketahui terdapat hipersensitivitas terhadap diklofenak, propilen glikol, isopropil alkohol atau zat tambahan lainnya. Voltaren Emulgel juga dikontraindikasikan pada pasien dengan serangan asma, urtikaria atau rinitis yang dicetuskan oleh asam asetilsalisilat atau obat-obat anti-inflamasi non-steroid lainnya. Selama kehamilan trimester ketiga (lihat bagian Kehamilan dan Menyusui).

### Peringatan khusus dan tindakan pencegahan untuk penggunaan obat

#### Peringatan

Kemungkinan kejadian efek samping sistemik dengan diklofenak topikal lebih kecil, dibandingkan dengan frekuensi efek samping pada pasien yang menggunakan diklofenak oral. Walaupun demikian, jika Voltaren Emulgel digunakan pada kulit yang relatif luas untuk jangka lama, kemungkinan efek samping sistemik tidak dapat disingkirkan. Pada kasus yang direncanakan pemakaian seperti yang disebutkan di atas, informasi produk Voltaren sediaan sistemik sebaiknya dipelajari. Voltaren Emulgel mengandung propilen glikol, yang mungkin dapat menyebabkan iritasi kulit lokal yang ringan pada beberapa orang.

### Tindakan pencegahan

Voltaren Emulgel sebaiknya hanyalah diusapkan pada permukaan kulit yang sehat dan utuh (yaitu yang tanpa luka atau cedera). Ia tidak boleh kontak dengan mata atau dengan membran mukosa.

Voltaren Emulgel dapat digunakan dengan perban non-oklusi tetapi sebaiknya tidak digunakan bersama dengan bahan oklusi kedap udara.

Untuk mencegah toksisitas tambahan, janganlah memberikan nya bersamaan dengan sediaan oral. Voltaren Emulgel tidak boleh ditelan.

### Kehamilan dan menyusui

#### Kehamilan

Tidak ada data yang cukup perihal penggunaan diklofenak pada wanita hamil. Voltaren Emulgel sebaiknya tidak digunakan selama kehamilan. Diklofenak dikontraindikasikan pada kehamilan trimester ketiga, karena terdapat kemungkinan inersia uteri dan/atau penutupan dini duktus arteriosus ([lihat bagian Kontraindikasi](#)).

Studi-studi pada hewan tidaklah menunjukkan efek langsung maupun tidak langsung obat ini pada kehamilan, perkembangan embrional/fetal, proses persalinan maupun perkembangan pasca-persalinan (lihat bagian Data Keamanan Pra-klinik)

#### Menyusui

Tidak diketahui apakah diklofenak topikal diekskresikan ke dalam air susu manusia, dan oleh sebab itu, Voltaren Emulgel tidak dianjurkan selama masa-menyusui. Jika terdapat alasan kuat untuk menggunakan Voltaren Emulgel selama masa-menyusui, ia sebaiknya tidak dioleskan pada payudara atau pada daerah kulit yang luas, atau tidak digunakan untuk jangka waktu yang lama.

### Efek untuk kemampuan mengemudi dan menjalankan mesin

Tidak diketahui

### Efek-efek yang tidak diinginkan

Reaksi-reaksi yang tidak dikehendaki (Tabel 1) tercantum di bawah ini, berdasarkan kelas sistem organ dan kekerapannya. Dalam setiap kelompok kekerapan, reaksi-reaksi yang tidak diinginkan ditampikan, yang paling sering disebutkan pertama kali, dengan menggunakan ketentuan: Kekerapan didefinisikan sebagai berikut: sangat lazim ( $\geq 1/10$ ); lazim ( $\geq 1/100$ , to  $< 1/10$ ); tidak lazim ( $\geq 1/1.000$ , to  $< 1/100$ ); jarang ( $\geq 1/10.000$ , to  $< 1/1.000$ ); amat jarang ( $< 1/10.000$ ), termasuk laporan-laporan yang amat sangat jarang.

### Tabel 1

Infeksi dan infestasi	
Amat jarang:	Ruam pustular
Gangguan sistem kekebalan tubuh	
Amat jarang:	Hipersensitivitas, edema angioneurotik
Gangguan pernapasan, toraks dan mediastinum	
Amat jarang:	Asma
Gangguan kulit dan jaringan subkutan	
Lazim:	Dermatitis (termasuk dermatitis kontak), ruam, eksim, eritema, kulit gatal
Jarang:	Dermatitis bulosa
Amat jarang:	Reaksi fotosensitivitas

### Overdosis

Absorpsi sistemik diklofenak topikal yang rendah membuat kejadian overdosis amatlah tidak lazim. Walaupun demikian, efek-efek yang tidak dikehendaki, yang sama dengan gejala-gejala yang timbul setelah overdosis tablet Voltaren, dapat saja terjadi bila Voltaren Emulgel secara tidak sengaja tertelan (1 tube berukuran 100 gram mengandung 1000 mg natrium diklofenak). Tindakan-tindakan suportif umum dan pengobatan simptomatik haruslah dilakukan, seperti kasus-kasus intoksikasi dengan obat-obat anti-inflamasi non-steroid lainnya. Dekontaminasi lambung dan penggunaan karbon aktif sebaiknya dipertimbangkan, terutama segera setelah waktu penelanan obat.

### Sifat-sifat farmakologik

#### Sifat-sifat farmakodinamik

#### Kelompok farmakoterapeutik

Produk-produk topikal untuk nyeri sendi dan otot, sediaan

anti-inflamasi non-steroid untuk penggunaan secara topikal (kode ATC M02A A15).

#### Mekanisme kerja

Diklofenak, zat aktif dari Voltaren Emulgel adalah AINS dengan sifat-sifat anti-rematik, anti-inflamasi, analgetik dan antipiretik yang diperkuat.

Hambatan biosintesis prostaglandin oleh diklofenak telah ditunjukkan secara eksperimental dan ini merupakan bagian yang penting dalam mekanisme kerjanya.

#### Efek-efek farmakodinamik

Pada inflamasi atau nyeri yang berasal dari trauma atau rematik, Voltaren Emulgel telah terbukti meredakan nyeri, mengurangi edema, dan memperpendek waktu untuk kembalinya ke fungsi normal.

#### Sifat-sifat farmakokinetik

##### Absorpsi

Jumlah diklofenak yang diabsorpsi melalui kulit sebanding dengan waktu kontak dan luas daerah yang ditutupi oleh Voltaren Emulgel, dan tergantung dari dosis topikal total yang digunakan dan status hidrasi kulit. Jumlah absorpsi sampai sekitar 6% dari dosis diklofenak setelah penggunaan topikal 2,5 g Voltaren Emulgel per 500 cm<sup>2</sup> kulit, ditentukan oleh data rujukan terhadap eliminasi total melalui ginjal dibandingkan dengan tablet Voltaren. Penutupan kulit lebih dari 10 jam meningkatkan jumlah diklofenak yang diabsorpsi sebesar tiga kali lipat.

##### Distribusi

Setelah penggunaan topikal Voltaren Emulgel pada sendi tangan dan lutut, diklofenak dapat diukur di dalam plasma, jaringan sinovial dan cairan sinovial. Konsentrasi maksimal diklofenak dalam plasma setelah penggunaan topikal Voltaren Emulgel adalah sekitar 100 kali lebih rendah dibandingkan konsentrasinya setelah pemberian oral tablet Voltaren. 99,7% diklofenak terikat dengan protein serum, terutama dengan albumin (99,4%).

##### Biotransformasi

Biotransformasi diklofenak sebagian melibatkan glukuronidasi dari molekul yang intak, namun terutama melalui hidroksilasi tunggal dan multipel yang menghasilkan beberapa metabolik fenol, yang kemudian sebagian besar akan diubah menjadi konjugat-konjugat glukuronida. Dua dari metabolit-metabolit fenol ini, sebagian besar diubah menjadi konjugat-konjugat glukuronida yang aktif secara biologis, namun aktifitasnya jauh lebih kecil dibandingkan dengan diklofenak.

##### Eliminasi

Bersihan sistemik total diklofenak dari plasma adalah 263 ± 56 mL/menit (nilai rata-rata ± deviasi standar). Waktu-paruh plasma akhir adalah 1 sampai 2 jam. Empat dari metabolitnya, termasuk dua metabolik yang aktif, juga memiliki waktu-paruh plasma yang singkat, yaitu 1 sampai 3 jam. Satu metabolit, 3'-hidroksi-4'-metoksi-diklofenak, memiliki waktu-paruh plasma yang lebih panjang, namun ia sudah tidak aktif. Diklofenak dan metabolit-metabolitnya terutama diekskresikan melalui urin.

##### Karakteristik pada pasien

Tidak ada penumpukan diklofenak atau metabolit-metabolitnya pada pasien-pasien yang menderita gangguan fungsi ginjal. Kinetik dan metabolisme diklofenak pada pasien dengan hepatitis kronik atau sirosis tidak-terdekomposisi, sama dengan kinetik dan metabolisme diklofenak pada pasien tanpa penyakit hati.

##### Data keamanan pra-klinik

Data pra-klinik dari studi-studi toksisitas akut dan toksisitas dengan dosis berulang, seperti juga dari studi-studi genotoksitas, mutagenisitas dan karsinogenisitas dengan diklofenak menunjukkan tidak ada bahaya spesifik bagi manusia pada dosis terapeutik yang dikehendaki. Tidak ada bukti bahwa diklofenak memiliki potensi teratogenik pada mencit, tikus atau kelinci. Diklofenak tidak berpengaruh pada kesuburan dari orang tua tikus. Perkembangan pra-natal, perinatal dan pasca-natal dari keturunan tikus-tikus tersebut tidaklah terpengaruh.

Voltaren Emulgel ditoleransi dengan baik dalam sejumlah studi 817118-04F

yang bervariasi. Tidak ada potensi fototoksitas dan Voltaren Emulgel tidaklah menyebabkan sensitisasi kulit.

#### Kekhususan farmaseutikal

##### Daftar kandungan obat

Dietilamin, polimer asam akrilik, cetomacrogol 1000, asam lemak caprylic/capric, eter alkohol, isopropil alkohol, parafin cair, parfum, propilen glikol, air.

#### Inkompatibilitas

Tidak diketahui

#### Penyimpanan

Jauhkan menyimpan obat di atas suhu 25°C.

Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak

#### Kemasan

Tube 5g, No. Reg.: DTL1624504328A1

Tube 10g, No. Reg.: DTL1624504328A1

Tube 20g, No. Reg.: DTL1624504328A1

Tube 50g, No. Reg.: DTL1624504328A1

**P. No. 3**  
**Awas ! Obat Keras**  
**Hanya untuk bagian luar dari badan**



Diproduksi oleh

PT Boehringer Ingelheim Indonesia, Bogor, Indonesia  
Untuk

PT Sterling Products Indonesia, Depok, Indonesia  
Dibawah lisensi dan pengawasan dari Novartis Pharma AG,  
Basel, Switzerland

Leaflet is made based on BPI amended on 25.01.2010

440090022