

VOLTAREN 1 % EMULGEL

Diclofenac diethylamine



NAMA OBAT

Voltaren Emulgel 1,16% gel

KOMPOSISI

1 g Voltaren Emulgel mengandung 11,6 mg zat aktif Diclofenac diethylamine yang setara dengan 10 mg Diclofenac sodium.

BENTUK FARMASEUTIKAL

Bahan dasar Voltaren Emulgel adalah emulsi minyak dalam jelli aqua. 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 perifer dan osteoartritis kolumna vertebralis.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN OBAT

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 cm². 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.

Anak-anak

Tidak dianjurkan.

KONTRAINDIKASI

Bila diketahui terdapat hipersensitivitas terhadap diclofenac, propylene glycol, isopropyl alcohol atau zat tambahan lainnya. Voltaren Emulgel juga dikontraindikasikan pada pasien dengan serangan asma, urtikaria atau rinitis yang dicetuskan oleh acetylsalicylic acid atau obat-obat anti-inflamasi non-steroid lainnya. Selama kehamilan trimester ketiga (lihat bagian Kehamilan dan Menyusui).

PERINGATAN DAN PERHATIAN KHUSUS

Kemungkinan kejadian efek samping sistemik dengan diclofenac topikal lebih kecil, dibandingkan dengan frekuensi efek samping pada pasien yang menggunakan diclofenac 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 propylene glycol, 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 sebaliknya tidak digunakan bersama dengan bahan oklusi kedap udara.

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

INTERAKSI DENGAN OBAT-OBATAN LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA

Tidak Diketahui.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

Kehamilan

Tidak ada data yang cukup perihal penggunaan diclofenac pada wanita hamil. Voltaren Emulgel sebaiknya tidak digunakan selama kehamilan. Diclofenac 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 diclofenac 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 TERHADAP KEMAMPUAN MENGENUDI 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 kekeperanan, reaksi-reaksi yang tidak diinginkan ditampilkan, yang paling sering disebutkan pertama kali, dengan menggunakan ketentuan: Kekeperanan 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

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

OVERDOSIS

Absorpsi sistemik diclofenac 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 Diclofenac sodium). 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.

440090032N
0919

SIFAT-SIFAT FARMAKOLOGIK

Sifat-sifat farmakodinamik

Kelompok farmakoterapeutik : Produk-produk topical untuk nyeri sendi dan otot, sediaan anti-inflamasi non-steroid untuk penggunaan secara topical (kode ATC M02A A15).

Mekanisme kerja :

Diclofenac adalah obat anti inflamasi non-steroid (OAINS) dengan sifat-sifat antirematik analgetik, anti-inflamasi dan antipiretik yang sangat kuat. Mekanisme kerja utamanya adalah menghambat sintesis prostaglandin.

Efek Farmakodinamik

Voltaren Emulgel adalah sediaan analgetik dan anti inflamasi yang dirancang untuk penggunaan topical. Pada inflamasi atau nyeri yang berasal dari trauma atau rematik, Voltaren Emulgel telah terbukti meredakan nyeri mengurangi bengkak dan memperpendek waktu kembalinya ke fungsi normal.

Data klinik menunjukkan bahwa Voltaren Emulgel 1,16% mengurangi nyeri satu jam setelah aplikasi awal ($p < 0,0001$ dibanding gel placebo). Voltaren Emulgel 1,16% mengurangi nyeri terhadap gerakan sebesar 58 mm dari titik awal (berkurang 75%) setelah 2 hari terapi dibandingkan dengan 17 mm dari titik awal (berkurang 23%) dengan gel placebo ($p < 0,0001$). Sembilan puluh empat persen (94%) pasien merespon Voltaren Emulgel 1,16% setelah 2 hari terapi dibandingkan dengan 8% pasien pengguna gel placebo ($p < 0,0001$). Secara konsisten perbandingan waktu rata-rata respon adalah 2 hari untuk Voltaren Emulgel 1,16% dan 5 hari untuk gel placebo ($p < 0,0001$). Kesembuhan nyeri dan perbaikan fungsional untuk kedua kelompok uji dicapai setelah 4 hari terapi menggunakan Voltaren Emulgel 1,16% ($p < 0,0001$ dibanding gel placebo).

Bahan dasar air-alkohol pada gel ini memberikan efek menyejukkan dan mendinginkan.

Sifat-sifat farmakokinetik

Absorpsi

Jumlah diclofenac yang diabsorpsi melalui kulit sebanding dengan waktu kontak dan luas daerah yang ditutupi oleh Voltaren Emulgel, dan tergantung dari dosis topical total yang digunakan dan status hidrasi kulit. Jumlah absorpsi sampai sekitar 6% dari dosis diclofenac setelah penggunaan topical 2,5 g Voltaren Emulgel per 500 cm² kulit, ditentukan oleh data rujukan terhadap eliminasi total melalui ginjal dibandingkan dengan tablet Voltaren. Penutupan kulit lebih dari 10 jam meningkatkan jumlah diclofenac yang diabsorpsi sebesar tiga kali lipat.

Distribusi

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

Biotransformasi

Biotransformasi diclofenac sebagian melibatkan glukoroidasi dari molekul yang intak, namun terutama melalui hidroksilasi tunggal dan multiple yang menghasilkan beberapa metabolic fenol, yang kemudian sebagian besar akan diubah menjadi konjugat-konjugat glukoronida. Dua hari metabolit-metabolit fenol ini, sebagian besar diubah menjadi konjugat-konjugat glukoronida yang aktif secara biologis, namun aktifitasnya jauh lebih kecil dibandingkan dengan diclofenac.

Eliminasi

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

Karakteristik pada pasien

Tidak ada penumpukan diclofenac atau metabolit-metabolitnya pada pasien-pasien yang menderita gangguan fungsi ginjal. Kinetik dan metabolisme diclofenac pada pasien dengan hepatitis kronik atau sirosis tidak-terdekompensasi, sama dengan kinetik dan metabolisme diclofenac 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 karsinogenitas dengan diclofenac menunjukkan tidak ada bahaya spesifik bagi manusia pada dosis terapeutik yang dikehendaki. Tidak ada bukti bahwa diclofenac memiliki potensi teratogenik pada mencit, tikus atau kelinci. Diclofenac tidak berpengaruh pada kesuburan dari orangtua tikus. Perkembangan pra-natal, perinatal dan pasca natal dari keturunan tikus-tikus tersebut tidaklah terpengaruh. Voltaren Emulgel ditoleransi dengan baik dalam sejumlah studi yang bervariasi. Tidak ada potensi fototoksitas dan Voltaren Emulgel tidaklah menyebabkan sensitisasi kulit.

BAGIAN FARMASETIKA

Daftar zat tambahan

Diethylamine, polimer asam akrilik, cetomacrogol 1000, asam lemak caprylic/capric, eter alkohol, isopropyl alcohol, paraffin cair, parfum, propylene glycol, air.

Inkompatibilitas

Tidak diketahui.

KONDISI PENYIMPANAN

Janganlah menyimpan obat di atas suhu 25°C.

Jauhkan obat dari jangkauan kanak-kanak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, tube 5 g	No. Reg. DTL1624504328A1
Dus, tube 10 g	No. Reg. DTL1624504328A1
Dus, tube 20 g	No. Reg. DTL1624504328A1
Dus, tube 50 g	No. Reg. DTL1624504328A1

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

Diproduksi oleh:

PT. Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

Untuk :

PT. Sterling Products Indonesia
Jakarta, Indonesia

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

PM-ID-VOLT-20-00035

440090032N
0919