

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VOLINI 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 25,00 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,60 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,40 mg pentru un gram de gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen, transparent, de culoare ușor gălbuie, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor.
Edeme postoperatorii și posttraumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează numai la adulți.

VOLINI se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția cutanată a gelului, se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare utilizare, mâinile se spală.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea VOLINI impune întreruperea imediată a tratamentului.

Este necesară prudență la pacienți cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente etc.). Medicamentul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii. În cazul utilizării îndelungate, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Medicamentul conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate. Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a VOLINI, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea VOLINI în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la VOLINI atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, VOLINI nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil. În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, VOLINI este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării VOLINI la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VOLINI nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: senzație de arsură la locul aplicării, piele uscată. Reacții locale: rar, apar manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat.

Reacții de hipersensibilitate:

- dermatologice;
- respiratorii: foarte rar apar crize de astm bronșic îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);
- generale: reacții de tip anafilactic.

Alte reacții adverse sistemice comune AINS (de exemplu digestive și renale) pot să apară în funcție de absorbția cutanată crescută a substanței active, cantitatea mare de gel aplicat, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării VOLINI este puțin probabil să se producă supradozajul. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator potent. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat sub formă de gel, diclofenacul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe cutanat. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 6-9 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 9 ore. Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxiilați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză
L-mentol
Propilenglicol
Alcool etilic 96%
Dietilenglicol monoetileter
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Polisorbat 80
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE de înaltă densitate, închis cu capac cu filet din PP, conținând 45 g gel

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE de înaltă densitate, închis cu capac cu filet din PP, conținând 100 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15849/2025/01-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: februarie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale e Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.