



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

19/05/2019

תאריך: מאי 2019

1% Voltaren Emulgel / וולטרן אמולג'ל 1%

הנדון:

Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine)1%

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ג'י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלוניס לרופא ולצרכן של
וולטרן 1%.

• **ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Self-medication for the following indications:

Local treatment of pain, inflammation and swelling due to:

- Pain and inflammation and swelling in trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, e.g. due to sprains, strains and bruises and/or backache (e.g. sports injuries).
 - Localized forms of soft tissue rheumatism such as tendonitis (e.g. tennis elbow), bursitis.
- By Physicians order:
- Pain caused by osteoarthritis of the peripheral joints, as of the knee or fingers

• **עדכוניס מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**

4.3. Contraindications

...

- Third trimester of pregnancy.
- The use in children and adolescents aged less than 12 years is contraindicated.

4.4. Special warnings and precautions for use

...Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסוסמיתקליין קונסיומר הלתקיייר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

Patients with a history of, or active, peptic ulceration. Some possibility of gastro- intestinal bleeding in those with a significant history of this condition has been reported in isolated cases.

Like other drugs that inhibit prostaglandin synthetase activity, diclofenac and other NSAIDs can precipitate

bronchospasm if administered to patients suffering from or with a previous history of asthma or allergic disease.

... Voltaren Emulgel can be used with non-occlusive bandages but should not be used with an airtight occlusive dressing.

...The product contains alcohol. Do not light a cigarette or expose yourself to fire until the gel is completely dried

Cardiovascular Thrombotic Events

~~Clinical trials of several COX-2 selective and nonselective NSAIDs of up to three years duration have shown an increased risk of serious cardiovascular (CV) thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. All NSAIDs, both COX-2 selective and nonselective, may have a similar risk. Patients with known CV disease or risk factors for CV disease may be at greater risk. To minimize the potential risk for an adverse CV event in patients treated with NSAIDs, the lowest effective dose should be used for the shortest duration possible. Physicians and patients should remain alert for the development of such events, even in the absence of previous CV symptoms. Patients should be informed about the signs and/or symptoms of serious CV toxicity and the steps to take if they occur.~~

~~There is no consistent evidence that concurrent use of aspirin mitigates the increased risk of serious CV thrombotic events associated with NSAIDs use. The concurrent use of aspirin and NSAIDs such as diclofenac, does increase the risk of serious GI events [see Warnings and Precautions].~~

~~Two large, controlled, clinical trials of a COX-2 selective NSAID for the treatment of pain in the first 10-14 days following CABG surgery found an increased incidence of myocardial infarction and stroke [see Contraindications].~~



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסוסימיתקליין קונסיומר הלתקיייר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Since systemic absorption of diclofenac from a topical application of Voltaren Emulgel is very low, such interactions are very unlikely. There are no known interactions with Voltaren Emulgel but for a list of interactions known with oral diclofenac the Summary of Product Characteristics for oral dosage forms should be consulted.

Concurrent use of aspirin or other NSAIDs may result in an increased incidence of adverse reactions

Anticoagulants

~~The effects of anticoagulants such as warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic, such that users of both drugs together have a risk of serious GI bleeding higher than users of either drug alone.~~

ACE-Inhibitors

~~NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors. This interaction should be given consideration in patients taking NSAIDs concomitantly with ACE inhibitors.~~

Lithium

~~NSAIDs have produced an elevation of plasma lithium levels and a reduction in renal lithium clearance. The mean minimum lithium concentration increased 15% and the renal clearance was decreased by approximately 20%. These effects have been attributed to inhibition of renal prostaglandin synthesis by the NSAID. Thus, when NSAIDs, including diclofenac, and lithium are administered concurrently, patients should be observed carefully for signs of lithium toxicity.~~

Methotrexate

~~NSAIDs have been reported to competitively inhibit methotrexate accumulation in rabbit kidney slices. This may indicate that they could enhance the toxicity of methotrexate. Caution should be used when NSAIDs, including diclofenac, are administered concomitantly with methotrexate.~~



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסומיתקליין קונסומר הלתקיייר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסומר הלתקיר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

Cyclosporine

~~Diclofenac, like other NSAIDs, may affect renal prostaglandins and increase the toxicity of certain drugs. Therefore concomitant therapy with diclofenac may increase cyclosporine's nephrotoxicity. Caution should be used when diclofenac is administered concomitantly with cyclosporine.~~

Oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs

~~Specific interaction studies of Voltaren® Gel and oral NSAIDs were not performed. Also, the clinical trials of Voltaren® Gel prohibited concomitant use of oral NSAIDs. There is systemic exposure to diclofenac following normal use of Voltaren® Gel, up to 6% of the systemic levels of a single oral dose of diclofenac sodium. [see Clinical Pharmacology (12.3)] Therefore, concomitant administration of Voltaren® Gel with oral NSAIDs or aspirin may result in increased adverse NSAID effects.~~

Topical Treatments

~~Concomitant use of Voltaren® Gel with other topical products, including topical medications, sunscreens, lotions, moisturizers, and cosmetics, on the same skin site has not been tested and should be avoided because of the potential to alter local tolerability and absorption.~~

4.6. Fertility, Pregnancy and lactation

Pregnancy

The systemic concentration of diclofenac is lower after topical administration, compared to oral formulations. With reference to experience from treatment with NSAIDs with systemic uptake, the following is recommended:

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/fetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1%, up to approximately 1.5 %. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסומיטקליין קונסומר הלתקיר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג.י.א.ס.ק.י קונסומר הלתקיר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

increased pre and post implantation loss and embryo fetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenetic period.

During the first and second trimester of pregnancy, diclofenac should not be given unless clearly necessary. If diclofenac is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the fetus to:

- Cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- Renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydroamniosis;

The mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:

- Possible prolongation of bleeding time, an antiaggregating effect which may occur even at very low doses.
- Inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, diclofenac is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

~~The use of diclofenac in pregnant women has not been studied; therefore, Voltaren Emulgel should not be used during pregnancy. This applies in particular during the third trimester of pregnancy, owing to the possibility of uterine inertia and/or premature closure of the ductus arteriosus.~~

~~Animal studies have not shown any direct or indirect harmful effects on pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3 Preclinical safety data).~~

Lactation

Like other NSAIDs, diclofenac passes into breast milk in small amounts.

However, at therapeutic doses of Voltaren Emulgel no effects on the suckling child are anticipated.

Because of a lack of controlled studies in lactating women, the product should only be used during lactation under advice from a healthcare professional. Under this circumstance, Voltaren



GSK Consumer healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסומייתקליין קונסומר הלתקיר ישראל בע"מ

רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.אס.ק"י קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

Emulgel should not be applied on the breasts of nursing mothers, nor elsewhere on large areas of skin or for a prolonged period of time (see section 4.4). ~~It is not known whether topical diclofenac is excreted in breast milk; therefore, Voltaren Emulgel is not recommended during breast feeding. If there are compelling reasons for using it, it should not be applied to the breasts or to large areas of skin, nor should it be used for a prolonged period.~~

4.8. Undesirable effects

Immune system disorders: Very rare: Hypersensitivity (including urticaria)...

Skin and subcutaneous tissue disorders: Common: ...pruritus

4.9. Overdose

...Supportive and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal irritation, and respiratory depression; specific therapies such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs due to their high rate of protein binding and extensive metabolism.

• עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. אין להשתמש בתרופה אם:

...

הנך מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התכשיר מכיל אלכוהול. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
 - אין למרוח את הג'ל על עור עם
 - (1) פריחה או אקזמה
 - (2) חתכים או פצעים פתוחים.
- הפסק את הטיפול במידה ומתפתחת פריחה בעור לאחר מריחת התכשיר
- הימנע ממריחה על אזורי עור נרחבים ולמשך זמן ממושך, אלא בהוראת רופא.
 - יש לנקוט משנה זהירות בעת שיזוף או שימוש בנורות שיזוף מאחר ועורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש.
 - אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב כיבה או כיב בתרסריון, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בג'ל.
 - אם הנך סובל או סבלת בעבר מאסתמה ספר על כך לרופא או לרוקח בטרם השימוש בתכשיר

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלסקו סוסימיתקליין קונסיומר הלתקיייר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתקיר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אל תשתמש בוולטרן אמולג'ל אם אתה כבר לוקח טבליות דיקלופנאק או טבליות אחרות של נוגדי כאב/דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אספירין או איבופרופן).

סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטוטרקסט, ציקלוספורין.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו. אין להשתמש בוולטרן אמולג'ל במהלך השליש האחרון להריון, מאחר והוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיות בלידה. ניתן להשתמש בוולטרן אמולג'ל רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להריון תוך שמירה על המינון הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

יש להשתמש בוולטרן אמולג'ל רק בהוראת רופא במהלך הנקה מכיוון שדיקלופנאק עובר במנות קטנות לחלב האם. אולם, אין למרוח וולטרן אמולג'ל על חזה האמהות המניקות או על איזורי עור נרחבים אחרים לתקופת זמן ממושכת.

היוועצי ברופא או ברוקח שלך לגבי מידע נוסף אם הנך בהריון או מניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הג'ל מכיל פרופילן גליקול ובנזיל בנזואט אשר, עלולים לגרום לגירוי מקומי קל בעור בחלק מהאנשים.

תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות:

פריחה, גרד, אדמומיות או כאב חד של העור

תופעות לוואי נדירות מאד:

דרמטיטיס (דלקת בעור, כולל קונטקט דרמטיטיס), פריחה, אדמומיות בעור, אקזמה, גרד. יתכן והעור יהיה רגיש יותר לשמש....

במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עליה בטרנסאמינזות, עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (צהבת עור ועיניים), רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

כאשר משתמשים על שטחים נרחבים ולתקופה ממושכת, תתכן ספיגה למערכת הדם.

במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה:

בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדירות): הפסק הטיפול ופנה לרופא.



GSK Consumer healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלסקו מיטקליין קונסיומר הלתקיר ישראל בע"מ
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer healthcare Israel Ltd

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום
במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

לחברת ג'י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת רישום



GSK Consumer healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4900202

גלקסומיתקליין קונסומר הלתקייר ישראל בע"מ

רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4900202

www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100
פקס: Fax: 972-3-9297139