Voltaren Emulgel®

3 Triple Effect

Diclofenac diethylamine 1.16% w/w
- Relieves pain - Reduces swelling
- Speeds up natural healing

HALEON

PATIENT INFORMATION LEAFLET

1. Product Name

Brand Name: Voltaren Emulgel
Generic Name: Diclofenac Diethylamine 1,16 % w/w gel

2. Qualitative & Quantitative Composition

Each 1g of Voltaren Emulgel contains:
Diclofenac diethylamine 1,16 % w/w equivalent to Diclofenac sodium 1 % w/w.

3. Dosage Form and Strength

Diclofenac Diethylamine 1,16 % w/w topical gel

4. Clinical Information

4.1 Indications:
Voltaren Emulgel is an anti-inflammatory and analgesic preparation for topical application.
Local symptomatic relief of:
- Soft tissue rheumatism (eg. tendonitis, shoulder-hand syndrome, bursitis and periarthropathy),
- Rheumatic disease (eg. osteo-arthritis of the spine and peripheral joints),
- Post traumatic inflammation of the tendons, ligaments, muscle and joints, sprains, strains and muscle pains.

4.2 Dosage regimen and method of administration
For cutaneous use only Adults and adolescents aged 12 years and over:
Voltaren Emulgel should be applied over the affected area 3 or 4 times daily and rubbed gently into the skin. The amount needed depends on the size of the painful area: 2 g to 4 g Voltaren Emulgel is quantity ranging in size from a cherry to a walnut is sufficient to treat an area of about 400-800 cm². After application, the hands should be wiped and washed, unless they are the site being treated.

Do not use for more than:
- 14 days for soft-tissue injuries or soft tissue rheumatism
- 3 weeks for arthritis pain

without consulting a doctor.
If this condition does not improve or worsens within 7 days of starting treatment, patient should consult their doctor to exclude an alternative underlying cause of pain

4.3 Contra-indications
Do not take if you:
- are hypersensitivity to diclofenac or other non-steroidal anti-inflammatory medicines (ibuprofen or aspirin) used to treat pain, fever or inflammation or any of the other ingredients contained in this medicine. If you are not sure, ask your doctor.

Patients in whom asthma, angioedema, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- If you are in the last 3 months of pregnancy

4.4 WARNINGS & PRECAUTIONS
The possibility of experiencing systemic adverse events (those associated with the use of systemic forms of diclofenac) should be considered if topical diclofenac is used at a higher dosage or for a longer period of time than recommended.
Topical diclofenac should be applied only to intact, non-diseased skin, and not to skin wounds or open injuries. It should not be allowed to come into contact with the eyes or mucous membranes and should not be ingested. Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.
Keep out of the sight and reach of children
Patients should be instructed to be cautious when smoking or near naked flames due to risk of severe burns. Voltaren Emulgel contains paraffin which is potentially flammable when it builds up on fabric (clothing, bedding, dressings etc.). Washing clothing and bedding may reduce product build up but not totally remove it.

4.5 Adverse effects
When using this product, you may experience:
- Skin rash with or without blisters; hives; wheezing, shortness of breath or feeling of tightness in the chest (asthma); swelling of the face, lips, tongue or throat; itching or reddening of the skin.
- The skin may be more sensitive to sunlight (sun or tanning both). Possible signs are sunburn with itching, swelling and blistering.

4.6 Drug interactions
Tell your doctor before use if you are taking, or have recently taken, any regular medication on prescription or over the counter products.

4.7 Fertility, Pregnancy and Lactation
Fertility
There are no data available on the use of topical formulations of diclofenac and its effects on fertility in humans
Pregnancy
There are insufficient data on the use of diclofenac in pregnant women. Diclofenac should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk to the foetus. As with other NSAIDs, use of diclofenac during the third trimester of pregnancy is contraindicated owing to the possibility of uterine inertia, foetal renal impairment with subsequent oligohydramnios and/or premature closure of the ductus arteriosus.
Lactation
It is not known whether topical diclofenac is excreted in breast milk. Diclofenac should only be used during lactation if the expected benefit justifies the potential risk to the newborn. If there are compelling reasons for using it, it should not be applied to the breasts nor should it be used at a higher dosage or for a longer period of time than recommended.

4.8 Overdose
If you swallow this medicine: Seek medical advice immediately.
The low systemic absorption of diclofenac when applied topically makes overdose more unlikely.
Treatment of overdose
In the event of accidental ingestion, resulting in significant systemic adverse effects, general therapeutic measures normally adopted to treat poisoning with non-steroidal anti-inflammatory medicines should be used.
Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centres where available.

5. Pharmacology

5.1 Pharmacological action
Voltaren Emulgel is a non-steroidal anti-inflammatory topical gel

5.2 Mechanism of action
Diclofenac is a potent non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with effective analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. Diclofenac exerts its therapeutic effects primarily through inhibition of prostaglandin synthesis.

5.3 Relevant pharmacokinetic data
Absorption: The quantity of diclofenac absorbed through the skin is proportional to the size of the treated area, and depends on both the total dose applied and the degree of skin hydration. Absorption amounts to about 6 % of the applied dose of diclofenac after topical application of 2.5 g Voltaren Emulgel on 500 cm² skin, determined by total renal elimination, compared with Voltaren tablets. A 10-hour occlusion leads to a three-fold increase in the amount of diclofenac absorbed.
Distribution: 99.7% of diclofenac is bound to serum proteins, mainly albumin (99.4%).
Diclofenac concentrations have been measured from plasma, synovial tissue and synovial fluid after topical administration of a diclofenac diethylamine gel to hand and knee joints. Maximum plasma concentrations are approximately 100 times lower than after oral administration of the same quantity of diclofenac.
Diclofenac accumulates in the skin which acts as reservoir from where there is a sustained release of drug into underlying tissues. From the skin and underlying tissue, diclofenac preferentially distributes and persists in deep inflamed tissues (such as the joint), rather than in the bloodstream. Diclofenac is found in tissues at concentrations up to 20 times higher than in plasma.
Metabolism: The biotransformation of diclofenac involves single and multiple hydroxylation steps followed by glucuronidation, and glucuronidation of the intact molecule.
Elimination: Diclofenac and its metabolites are excreted mainly in the urine.
The total systemic clearance of diclofenac from plasma is 263 ± 56 ml/min. The terminal plasma half-life is 1-2 hours. Four of the metabolites, including the two active ones, also have short plasma half-lives of 1-3 hours. One metabolite, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, has a longer half-life but is virtually inactive.
Special Patient Populations
Renal and hepatic impairment
No accumulation of diclofenac and its metabolites is to be expected in patients suffering from renal impairment. In patients with chronic hepatitis or non-decompensated cirrhosis, the kinetics and metabolism of diclofenac are the same as in patients without liver disease.

6. Pharmaceutical Particulars

6.1 Excipients
Isopropyl alcohol
Liquid paraffin
Macrogol cetostearyl ether

6.2 Incompatibilities
Not applicable

6.3 Shelf life:
36 months from the date of manufacture.

6.4 Storage condition:
Protect from heat. Do not store above 30°C.

6.5 Package size
Tubes of 20 and 50 g.

6.6 Product description
Voltaren Emulgel is a colourless fatty emulsion in an aqueous gel filled and sealed in a laminate tube

6.7 Manufacturer
Haleon CH SARL
Route de l'Etraz 2, CH-1260 Nyon,
Switzerland.

6.8 Marketed by:
Haleon Lanka (Private) Limited
Level 34, West Tower, World Trade Centre, Echelon Square,
Colombo 01, Sri Lanka.

DO NOT CONSUME
Updated as per GDS V 06 dated 29-Mar-2023.

වෝල්ටරන් එමල්ජෙල්
රෝගීන් සඳහා වූ තොරතුරු පත්‍රිකාව

1. නිෂ්පාදනයේ නාමය

වර්ගයෙන්ම - වෝල්ටරන් එමල්ජෙල්
පොදුවේ **නාමය** - ඩයික්ලොෆිනැක් ඩයිඇතිලමයින් 1.16% w/w ජෙල්

2. ගුණාත්මක හා ප්‍රමාණාත්මක සංයුතිය;

සෑම වෝල්ටරන් එමල්ජෙල් ග්‍රෑම් 1ක.
ඩයික්ලොෆිනැක් සෝඩියම් 1% w/w ට සමාන වන පරිදි,
ඩයික්ලොෆිනැක් ඩයිඇතිලමයින් 1.16% w/w සමග ලබා දී.

3. මාත්‍රාවේ ආකාරය සහ බලය මිශ්‍රය

ඩයික්ලොෆිනැක් ඩයිඇතිලමයින් 1.16% w/w සෙල්ලම ආකලන සහ ගැඹුරු සහ සැරව්.

4. නාදයික්ක තොරතුරු

4.1 අදාල කරුණු
- වෝල්ටරන් එමල්ජෙල් යනු සමේ මත පාවිච්චි කරන්න සහ සැරව් සහ සැරව් මදියා හා ප්‍රදාහනය සඳහා වේගයි.
මේවා:
- මෘදු සමෙහි ආබාධය (උදාහරණ ලෙස:ටෙන්ඩොනයිටිස්, උරහිස-අත සහලක්ෂණය, බර්සයිටිස් හා පෙරිආතලොපැතියි ගොලමය.)
- රෙමැටික ලක්ෂණ (උදා: ඇසෙලුපදාව හැකෙලුම් සහ ආරක්ෂිත සන්ධිවල ඇතිවීමක් ඇතැයිවීම් සන්ධිවල)
- කණ්ඩරාවන්ගේ (tendons), අස්ථිබන්ධනයේ, පේශිවල හා සන්ධිවල ආඝාතය පශ්චාත් ලක්ෂණවල ඉදිමීම් හෝ ප්‍රදාහය (උත්තේජනය, එසේමැති ආත්ම හා ඇඳියෑගා පසුකා ගෙදිලා ගැසීය.

4.2 සිතක්ට මාලා හාවිතයේ උපදෙස් සහ එය ලබාදෙන ආකාරය
පැකේජ් කිසලදිට පමණක් භාවිත කරන්න. ඝණය ඩයිඩියිකයන් සහ අල්ලාපු 10 C වැනි කොලුන් තුය අදහා තබමු.
වෝල්ටරන් එමල්ජෙල් යෙදීමේ හා ඔයාට ආබාධය තිබෙන තැන ලුසියක් තෙමේ තාපයක ප්‍රදේශයට විය අතර එය දිග මිනෙන් 3-4 වරක් සවස සහ ප්‍රදාහය. මේවල් වෙසෙයා අවශ්‍ය වන ප්‍රමාණය වේදනා ඇතා ඇතා ප්‍රදේශයට සාපේක්ෂව වඩා වෙනස්. ග්‍රෑ 2ශසිසිසි

පස්වරිත පටය හා පස්වරිත පටය මගින් ටොක්සිලිප්පොස් පස්ලැග්රිස වලින් පුරවනු ඇත. පස්ලැග්රිස පටලය මගින් පිළිකා සෛලවල දී ඩිප්ලොයිඩ් පස්ලැග්රිස පටලවලට පසුබිමක් සපයා ගැනීමේදී දී ඩිප්ලොයිඩ් පස්ලැග්රිස පටලවලින් 100 ගුණයකින් වඩාත් ඉක්මනින් ටොක්සිලිප්පොස් තමන් කරා ඇමිණී ඔවුන් මිරිකාගනී. ආවරණ පටලය මගින් ටොක්සිලිප්පොස් පිටතට එන ලක්ෂණවලින් ඉවත් කිරීමට ඩිප්ලොයිඩ් ලයිසිනි සහ හා පෙප්ටයිඩ් ඩිහිටිය පුළුවන්වනු ඇතැයි. ටොක්සිලිප්පොස් පිටතට එනු ලබන්නේ ප්‍රෝටීන් ධාරකයක් සමඟිව පිටත පටලයේ ඇති කරන ලද ඡිද්‍රයක් හරහා පමණි. ටොක්සිලිප්පොස් ස්වල්පමාත්‍ර පිටවී ඇතැයි සඳහන.

ටොක්සිලිප්පොස් ස්වල්පමාත්‍ර වලා 20 ඇමතයකටත් වඩා වැඩි පෘෂ්ඨවර්ගයක් පරාස මිල පිලකින් ඇත.

ජාන වෙන්කිරීම: ටොක්සිලිප්පොස් හි ගෙවන වර්තමානයට බැඳගියෙන්නොවන හා ජාන්ඩවිත ඇමුරුන් ඇත්නේ තමා හා බැහැරිව පස්මැලැග්රිප්පොන් මගින්ය ද සත්තවගය.

මිශ්‍රලය: ටොක්සිලිප්පොස් හා ඊට වෙරවන්නේවත් පුධාන වශයෙන් ඔහොට වන්නේ මුහුරවලිදී ය.

ස්ලැග්රිත්වේ ඊට ටොක්සිලිප්පොස් හි පමණක් නිමිත්තකගය 263 - 56 ml/min ලදුරුමුදු ඇති. ඒකාලීන ස්ලැග්රිත අවධි පසු කාලය පසු 1-2 දක්වා ඇති. ශ්‍රීලංකාවේ පරිවේදන් ඉපන ද ලැබිලිව පස්ලැග්රිත්වලින් පසු පසුව පසු 1-3 දක්වා පරිවේදන ස්ලැග්රිත අවධි පසු පසුගත් පවතී. 2' - ඩයිඩෙක්සි - 4' - ඇමිනොසයි - ටොක්සිලිප්පොස් හි පමණ පරිවේදනය පසුව වරක් මිශ්‍ර අවධි පසු පසුගත් පරිවේදන අමුත් වර අමුත් නිය මුත්‍රමින්මගින් පසගේ අවධි ඇති.

විශේෂ පරිමාණ සංකේතවල
වැසුණුවිය හා ඉන්ජිත ආකාරයට
වැසුණු ආකාරයන්වන්නේ හොඳට පරිවේදන් ටොක්සිලිප්පොස් හා ඊට පරිවේදනවලින් නිපදවන විෂීත් ඉන්ජිත හොඳටම. බිලදිනය කොටන්නමු හෝ පස්ලැග්රිස හොරිය මිශ්‍රවීමක් හොඳට පරිවේදන් ටොක්සිලිප්පොස් හි වැසුණුවිය හා ඉන්ජිත ලක්ෂණ ඇති. ඒකාලීන ස්ලැග්රිත අවධි පසු පසුගත පසු 1-3 දක්වා පරිවේදන ස්ලැග්රිත අවධි පසු පසුගත් පවතී. 2' - ඩයිඩෙක්සි - 4' - ඇමිනොසයි - ටොක්සිලිප්පොස් හි පමණ පරිවේදනය පසුව වරක් මිශ්‍ර අවධි පසු පසුගත් පරිවේදන අමුත් වර අමුත් නිය මුත්‍රමින්මගින් පසගේ අවධි ඇති.

6. මිශ්‍රකවිළිමිශ්‍රය සරංඤ

6.1 අමිශ්‍ර අමුදුව
ස්ටොක්ලොරිලිදු පසුමොකෝලිදු, ලිලිවිඩ් පොලිමිශ්‍ර, මිශ්‍රකලොල් සිංකොස්ටොක්ලි පිසි

6.2 අමතලුගවෙගේ
පදකු පෙකෝ.

6.3 පස්විමිශ්‍ර සඳ පසයි පසුමිශ්‍රය
ලබන්නා දිනය සිට මාස 24 හා පසගයක්

6.4 ගබඩාකිරීමේ පස්විමිශ්‍ර
පරිමිතයක් පසරණ පරගයක්. 30°C ට වඩා උෂ්ණත්වයක පසුරගණිත් වලුක්කිරිය.

6.5 අසුරුණු පරග ප්‍රමිතය
ඉහත 20 හා ඉහළ 50 වියළිපස්

6.6 මිශ්‍රගලය විස්තරය
ස්ථිරවිලංගේ විෂලිතෙන් පසු ගුණිතවලින් පරග පුද්‍රිලිතය ඉසුර හමුවන වගය ජලමිය පෙත් පරිමාගය පිරිමි අවිලිය ලෙසෙල්පෙන්.

6.7 මිශ්‍රගලය
Halcon CH SARL
ලෝ ඩී ලෝ' ඩිලුයේ 2, CH - 1260 නියොන්,
ස්විට්සර්ලන්ඩය.

6.8 අලවිය
Halcon Lanka (Private) Limited
34 වන මිතල, ඩබ්ලිව් ඇඩිත්, ලෙදිත ස්ක්වයුල් ස්ටොක්වොරා,
එච්ලන් වියදලය, කොළඹ 01, ශ්‍රී ලංකාව.

සත්‍රව ගුලදුලය

පිපොස්ලැග්රිස්සස ප්‍රලයන් පස්ලැග්

1. ඖෂධමිශ්‍ර වෙගු

ස්ථිරය පරග - පොස්ලෙග් ස්ලස්ලොලු
ඉලාපස පොළ් - පස්ලස්ලොකේ ප්‍රධානිලගයොග් 1.16% w/w ලොග්

2. පස්ලැග් ගමුලක් අනෙකු උත්පාදකයන්

අගගලලු පොස්ලෙග් ලොග් ස්ලස්ලොලු ස්ලොග් 1 ලිලි, ප්‍රස්ලොකේ පොපොස් 1% w/w ඩිලිලු, ලොගලලු අනෙකු, ප්‍රස්ලොකේ ප්‍රධානිලගයොග් 1.16% w/w යැ.ස්ලොග්ලොලු.

3. ගලුත්ලගලු ගමුලක් අලුත් පසග

ප්‍රස්ලොකේ ප්‍රධානිලගයොග් 1.16% w/w ලොග්පොස පුළුස්ලලා ලොග්

4. ගලුත්ලගු ප්‍රලයන්ස්ලන්

4.1 ලස්ලුලිලන්
පොස් ලොග් ස්ලස්ලොලු අනෙකු ලොග්ලොග් ලිලු ලොලොග් පුළු ස්ලස් ලිලන් ලොග් ලොග්ලොග් ලොග්ලොග් ලොග්