Voltaren Emulgel®

3 Triple Effect

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

Pharma code 1228

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 pain).

4.2 Dosage regimen and method of administration

For use only on the skin. 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 (a 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 washed, unless they are the site being treated.

Do not use for more than:

- 2 weeks for muscle and joint injuries (e.g. sprains, strains, bruises) or tendonitis
- 3 weeks for arthritis pain

without consulting a doctor or pharmacist.
Use no more than is required for shortest period of time needed. If the pain and swelling do not improve within 7 days, or if they get worsen, consult the doctor.

4.3 Contra-indications

Do not take if you:

- are allergic 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 or pharmacist.

(Symptoms of an allergic reaction to these medicines may include: wheezing or shortness of breath (asthma); skin rash with blisters or hives; swelling of the face or tongue; runny nose.)

- If you are in the last 3 months of pregnancy

4.4 Warnings and Precautions

Do not apply to skin with conditions such as cuts, open wounds, or on skin that has a rash or eczema. Discontinue the treatment if a skin rash develops after applying the product.
Do not use more product than directed or for a longer period of time than directed, unless told by your doctor.

Do not use in the mouth. Do not swallow. Wash your hands after use. Be careful not to get this medicine in your eyes. If this happens, rinse your eyes well with clean water. See your doctor or pharmacist if any discomfort persists.

A brace or wrap commonly used for injuries like sprains can be used but do not use under airtight (plastic) bandages.

Voltaren Emulgel contains propylene glycol esters, which may cause mild, localised skin irritation in some people.

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 or pharmacist 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

- Use only on advice of your doctor before use if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby.
- Do not use if you are in the last 3 months of pregnancy, as it could harm your unborn child or cause problems at delivery.

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 Incompatibilities

Not applicable

6.2 Shelf life:

36 months from the date of manufacture.

6.3 Storage condition:

Protect from heat. Do not store above 30°C.

6.4 Package size

Tubes of 20 and 50 g.

6.5 Product description

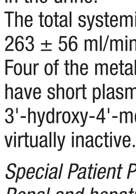
Voltaren Emulgel is a colourless fatty emulsion in an aqueous gel filled and sealed in a laminate tube

6.6 Manufacturer

GSK Consumer Healthcare S. A.,
Route de l'Etraz 2, CH-1260 Nyon,
Switzerland.

6.7 Marketed by:

SmithKline Beecham (Pvt) Ltd,
Level 34, West Tower, World Trade Centre, Echelon Square,
Colombo 01, Sri Lanka.



DO NOT CONSUME

වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල්

රෝගීන් සඳහා වූ තොරතුරු පත්‍රිකාව

1. නිෂ්පාදනයේ නාමය

වර්ගනාමය - වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල්
රසායනික නාමය - ඩයික්ලෝෆීනැක් ඩයිඑතිල්ඇමයින් 1.16% w/w ජෙල්

2. ගුණාත්මක හා ප්‍රමාණාත්මක සංයුතිය;

සෑම වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් ග්‍රෑම් 1ක;
ඩයික්ලෝෆීනැක් සෝඩියම් 1% w/w ට සමාන වන පරිදි,
ඩයික්ලෝෆීනැක් ඩයිඑතිල් ඇමයින් 1.16% w/w අඩංගු වේ.

3. මාත්‍රාවේ ආකාරය සහ එහි බලය

ඩයික්ලෝෆීනැක් ඩයිඑතිල්ඇමයින් 1.16% w/w සෘජුවම ආලේප කළ හැකි ජෙල්

4. සායනික තොරතුරු

4.1 අදාළ කරුණු

- වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් යනු සම මත සෘජුවම ආලේප කළ හැකි වේදනා හා ප්‍රදාහනාශක සංයෝගයකි. මෙය;
  - සිනිඳු සමෙහි ඇතිවන රූමැටික තත්ත්වය (උදා: ටෙන්ඩොනයිටිස්, උරහිස්-බාහු රෝගය, බර්සයිටිස් හා පෙරිආත්‍රොපති යනාදිය.)
  - රූමැටික රෝගය (උදා: කොඳුඇට පෙළෙහි සහ අවශේෂ සන්ධිවල ඔස්ටියෝ ආතරයිටිස් තත්ත්වය)
  - කණ්ඩරාවෙහි (tendons), අස්ථිබන්ධයෙහි, පේශිවල සහ සන්ධිවල ඇතිවන පශ්චාත් රූමැටිකමය ඉදිමුම හෝ ප්‍රදාහය (උළුක්කුව, මස්පිඬු ඇදීම හා වේදනාව) සඳහා යෙදිය හැකිය.

4.2 ඖෂධ මාත්‍රා භාවිතයේ උපදෙස් සහ එය ලබාදෙන ආකාරය

සමෙහි මතුපිට පමණක් භාවිත කරන්න. මෙය වැඩිහිටියන් සහ අවුරුදු 12ට වැඩි යොවුන් අය සඳහා පමණි.

වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් ගැල්වීම හා මනාව ආලේපනය කිරීම කළ යුත්තේ සමෙහි ආසාදිත ප්‍රදේශයට වන අතර එය දිනකට 3-4 වරක් භාවිත කළ යුතුය. මෙහිදී ඖෂධය අවශ්‍ය වන ප්‍රමාණය වේදනා ගෙන දෙන ප්‍රදේශයට සාපේක්ෂව රඳා පවතී. දළ වශයෙන් ව.සෙ.මී. 400-800 අතර ප්‍රදේශයක ප්‍රතිකාරයක් සඳහා අවශ්‍ය වන වෝල්ටරෙන් ජෙල් ප්‍රමාණය ග්‍රෑම් 2-4 දක්වා වේ. (උදා: චෙරි ගෙඩියක සිට වොල්නට් ගෙඩියක් අතර ප්‍රමාණයකට දළ වශයෙන් සමාන වේ.) භාවිත කළ ස්ථානය තම අත්ල නොවේ නම් දෑත් හොඳින් සෝදාගත යුතුය.

එමෙන්ම;
සති දෙකක් වැනි කාලයක් පුරා
මස්පිඬු හා සන්ධිවේදනා (උදා: උලුක්කු, මස්පිඬු ඇදීම්) හෝ කණ්ඩරාප්‍රදාහය (Tendonitis) වැනි අවස්ථාවල භාවිතය මෙන්ම සති තුනක කාලයක් පුරා ආතරයිටිස් නිසා ඇතිවන වේදනාව සඳහා භාවිත කිරීමේ දී වෛද්‍යවරයකුගේ හෝ ඖෂධවේදියකුගේ උපදෙස් රහිතව සිදු කිරීමෙන් වැළකිය යුතුවේ.
පිළියම් කිරීමට අදාළ අවම කාලය තුළ මිස ඊට වැඩි කාලයක් සඳහා භාවිත නොකරන්න.
අදාළ වේදනාව හෝ ඉදිමුම දින 7ක් ඇතුළත සුවපත්භාවයට පත් නොවන්නේ නම්, නැතහොත් තිබූ තත්ත්වයෙන් වඩාත් අයහපත්භාවයට පත්වන්නේ නම් වෛද්‍යවරයකු වෙත යොමුවන්න.

4.3 පටහැනි වන අවස්ථා

ඔබ උණට වේදනාවට හෝ ඉදිමුමට හෝ යම් ප්‍රදාහයකට ප්‍රතිකාර පිණිස ඩයික්ලෝෆීනැක් හෝ අනෙකුත් ස්ටෙරොයිඩ නොවන වේදනා හෝ ප්‍රදාහනාශක ඖෂධයක් (අයිබියුප්‍රෝෆන් හෝ ඇස්පිරින්) භාවිත කිරීමේ දී හෝ මෙම ඖෂධයේ ඇති වෙනත් රසායනික සංයෝජනයක් හේතුවෙන් ඔබට අසාත්මිකතාවයක් දැනේ නම් සහ ඒ පිළිබඳව ඔබට නිසි විශ්වාසයක් නොමැති අවස්ථාවක දී ඔබගේ වෛද්‍යවරයා හෝ ඖෂධවේදියා හමුවී අවශ්‍ය උපදෙස් ලබාගන්න.
(ඉහත සඳහන් කරුණේදී දැක්වූ අසාත්මිකතාවයේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස මතුවන රෝග ලක්ෂණ වන්නේ; පපුවේ මහන්සිය හෝ හුස්ම ගැනීමේ අපහසුතා (ඇදුම); සමෙහි කැසීම් සහිත ප්‍රදාහය සමඟ සමෙහි බුබුළු හෝ කුෂ්ඨ හටගැනීම; මුහුණෙහි හෝ දිවෙහි ඉදිමුම; නාසයෙන් සොටුදියර ගැලීම යනාදිය.)
★ ඔබ ගර්භනීභාවයේ අවසන් මාස 3 තුළ සිටින අයෙකු නම් මේ පිළිබඳව සැලකිළිමත් විය යුතුය.

4.4 අනතුරු හැඟවීම් හා පූර්වාරක්ෂණයන්

සමෙහි කැපුම්, නිරාවරණය වී ඇති තුවාල හෝ පලු සහිත ස්වභාවයක් හෝ කුෂ්ඨයක් ඇති විටෙක මෙම ඖෂධය භාවිත නොකරන්න. මෙය ආලේපනය කිරීමෙන් පසු සමෙහි පලු සහිත හෝ දද සහිත ස්වභාවයක් වර්ධනය වන්නේ නම් කරනු ලබන ප්‍රතිකාරය වහා නවතන්න. එමෙන්ම වෛද්‍යවරයකුගේ නිර්දේශය මත මිස මෙම ඖෂධය නිර්දේශ කර ඇති ප්‍රමාණය ඉක්මවා හෝ නියමිත කාලයට වඩා වැඩි කාලයක් භාවිත නොකරන්න.

මෙම ඖෂධය මුඛය තුළ භාවිත නොකරන්න. එය ගිලීමෙන් වළකින්න. මෙය භාවිතයෙන් පසු දෑත් සෝදන්න. මෙය ඔබගේ ඇස්වල ස්පර්ශ කිරීමෙන් වළකින්න. හදිසියේ හෝ එසේ සිදුවුවහොත් ඔබගේ ඇස් පිරිසිදු ජලයෙන් හොඳින් සෝදාහරින්න. තවදුරටත් යම් දුෂ්කරතාවයක් පවතී නම්, ඔබගේ වෛද්‍යවරයා හෝ ඖෂධවේදියා හමුවන්න.

සාමාන්‍යයෙන් තුවාල සඳහා මෙන්ම උලුක්කු සඳහා වැස්මක්, රෙදිකඩක් හෝ වෙලුම් පටියක් භාවිත කළහැකි වුවද බාහිර වාතයට නිරාවරණය වීම වළක්වන (Airtight/Plastic) වෙලුම්පටි (Bandages) භාවිත නොකළ යුතු වේ.

වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් හි ප්‍රොපිලීන් ග්ලයිකෝල් එස්ටර අඩංගු වන අතර එමඟින් යම් යම් පුද්ගලයින් හට මෘදුමය ලෙස හා ශරීරයේ නොයෙක් අංශවල සම මතුපිට යම් අපහසුතාවයක් ඇතිවීමට ඉඩ තිබේ.

4.5 හානිකර බලපෑම්

මෙම ඖෂධය භාවිත කරන විට ඔබට අත්දැකිය හැකි තත්ත්වයන් කිහිපයක් පවතී;
බිබිළි සහිතව හෝ රහිතව සමෙහි දදයක් වැනි ස්වභාවයක් ඇතිවීම, කුෂ්ඨ මතුවීම, පපුවේ මහන්සිය, හුස්ම ගැනීමේ අපහසුතා, පපුව තදවීම (ඇදුම වැනි), මුහුණ, තොල් දිව හෝ උගුර ඉදිමීම; සම මතුපිට කැසීම හා රතුවීම.
එමෙන්ම සූර්යාලෝකයට (හිරු රශ්මිය හෝ අවපැහැයට පත්වීම යන දෙකම ඇතුළුව) සමෙහි සංවේදීත්වය වැඩිවීම සිදු වේ. මෙහිදී දක්නට ලැබිය හැකි අනෙකුත් ලක්ෂණ වන්නේ සම පිළිස්සීම හා කැසීම, ඉදිමුම හා බිබිළි දැමීම වේ.

4.6 වෙනත් ඖෂධ හා ගැටීම

මෙම ඖෂධය භාවිතයට පෙර ඔබ මෑතක දී ලබාගත් හෝ දැනට ලබාගන්නා වෙනත් නිර්දේශිත ඖෂධ හෝ වෛද්‍ය ප්‍රතිකාරමය වෙනත් ද්‍රව්‍ය යනාදිය පිළිබඳව ඔබගේ වෛද්‍යවරයාගෙන් හෝ ඖෂධවේදියාගෙන් උපදෙස් ලබාගන්න.

4.7 සරුභාවය, ගර්භනීයත්වය හා මව්කිරි දීම

ඔබ ගර්භනී නම්, මව්කිරි ලබාදෙන අවස්ථාවක පසුවේ නම්, ගර්භණී වී ඇතැයි සිතනු ලබන්නේ නම් හෝ ගර්භනී වීමට අපේක්ෂා කරන්නේ නම් වෛද්‍ය උපදෙස් මත පමණක් මෙම ඖෂධය භාවිත කරන්න.
ඔබ ගර්භනීභාවයේ අවසන් මාස 3 තුළ සිටී නම් මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් වළකින්න. එය ඔබගේ නූපන් දරුවාගේ සෞඛ්‍යයට හෝ දරුවා උපත ලැබීමේ දී ඇතිවන සංකූලතාවලට හේතුවිය හැකිය.

4.8 අධි මාත්‍රාවක් ලබාගැනීම

ඔබ මෙම ඖෂධය අතපසුවීමකින් හෝ ගිලිනු ලැබුවහොත්; වහාම වෛද්‍ය ප්‍රතිකාර වෙත යොමුවන්න.
ඩයික්ලෝෆීනැක් හි ශරීර පද්ධති අවශෝෂණය සුළු වශයෙන් සිදුවන හෙයින් ඖෂධය නිසිලෙස ගැල්වීමෙන් අධි මාත්‍රාවක් අවශෝෂණය වීමේ ප්‍රවණතාව ඉතා අල්ප වේ.

අධි මාත්‍රාව සඳහා ප්‍රතිකාරය

මෙම ඖෂධය අහම්බෙන් ශරීරගත වුවහොත් ප්‍රතිකාර කළයුත්තේ සිරුරට දැඩි ප්‍රතික්‍රියාවක් සිදුවූ විටෙක අනුගමනය කළ යුතු ආකාරයටම වන අතර මෙහිදී සිදුකළ යුත්තේ ද ස්ටෙරොයිඩමය නොවන ප්‍රදාහනාශක ඖෂධ නිසා සිදුවන විෂවීම මැඩපැවැත්වීමට ගනු ලබන ක්‍රියාමාර්ගයමය. එමෙන්ම වැඩිදුර ප්‍රතිකාර කටයුතු සායනිකව දක්වන ආකාරයට විය යුතු අතර නැතහොත් දැනට ක්‍රියාත්මක ජාතික විෂද්‍රව්‍ය නිවාරණ මධ්‍යස්ථානවල නිර්දේශයන්ට අනුකූලව සිදුවිය යුතු වේ.

5. ඖෂධවේදය

5.1 ඖෂධවේදී කාර්යය

වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් යනු ස්ටෙරොයිඩමය නොවන ප්‍රදාහනාශක මෙන්ම වේදනානාශක කාර්යය සඳහා සෘජුවම භාවිත කළ හැකි ඖෂධමය ජෙල් සංඝටකයකි.

5.2 ඖෂධ ක්‍රියාවලියෙහි යාන්ත්‍රණය

ඩයික්ලෝෆීනැක් යනු ප්‍රබල ස්ටෙරොයිඩමය නොවන ප්‍රදාහනාශක මෙන්ම වේදනානාශකමය ඖෂධයක් (NSAID) වන අතර ඵලදායක රුජානාශක මෙන්ම වේදනානාශකමය ගුණයෙන් යුත් ප්‍රතිජ්වරක (antipyretic) ද්‍රව්‍යයක්වෙන් සම්මිශ්‍ර සංයෝගයකි. එමෙන්ම ඩයික්ලෝෆීනැක් සංයෝගය ප්‍රොස්ටග්ලැන්ඩින් සංස්ලේෂණය වැළැක්වීම මඟින් එහි චිකිත්සීය (therapeutic) තත්ත්වයන් උත්ප්‍රේරණය කරයි.

5.3 අදාළ ඖෂධචලනකාලනකේව (pharmacokinetic) දත්ත

අවශෝෂණය: සම හරහා උරාගන්නා ඩයික්ලෝෆීනැක් ප්‍රමාණය එය සිරුරෙහි ගැල්වූ ප්‍රමාණයට සමානුපාතික වන අතර ගල්වන ලද පූර්ණ මාත්‍රාව හා සමෙහි සජලනතාවයෙහි අගය මත රඳා පවතී.
වෝල්ටරෙන් ඖෂධ (tablet) සමඟ සංසන්දනය කරන විට හා සම්පූර්ණ වක්කීය බහිශ්‍රාවය සම්බන්ධයෙන් සලකා බලන විට පුද්ගල සමෙහි වර්ග සෙන්ටිමීටර් 500ක ප්‍රදේශයක් මත යොදන වෝල්ටරෙන් ග්‍රෑම් 2.5ක ගැල්වීමකින් පසුව එය ඩයික්ලෝෆීනැක් 6%ක පමණ ප්‍රතිශතයක් අවශෝෂණය කරගනී. එමෙන්ම පැය 10ක අධිධාරණයකින් පසු එය ඩයික්ලෝෆීනැක් අවශෝෂණ ප්‍රමාණය තුන් ගුණයකින් ඉහළ නංවා ගැනීමට ද සමත් වේ.

ව්‍යාප්තිය: ඩයික්ලෝෆීනැක්වලින් 99.7% ක ප්‍රමාණයක මස්තුමය ප්‍රෝටීන්වලට මෙන්ම ප්‍රධාන වශයෙන් ඇල්බියුමින් වලට (99.4%) බැඳේ. ඩයික්ලෝෆීනැක් ඩයිඑතිල් ඇමයින් අත්වලට හා දණහිස සන්ධිවලට ජෙල් ගැල්වීමෙන් ප්ලාස්මා, සන්ධිමය පටක හා සන්ධිකක් තරල මගින් ඩයික්ලෝෆීනැක් සාන්ද්‍රණය මනිනු ලැබේ. බාහිර ආලේපයේ දී ප්ලාස්මා සාන්ද්‍රණය, මුඛ මාර්ගයෙන් ඖෂධය ලබාගැනීමේ දී ප්ලාස්මා සාන්ද්‍රණයට සාපේක්ෂව 100 ගුණයකින් පහළ අගයක් ගනී. ඩයික්ලෝෆීනැක් සම මත ජලාශයක් මෙන්

Pharma code 1228

ඒකරාශීව පවතින අතර මෙම ඖෂධය එහි සම අභ්‍යන්තරයෙන් පෝෂිත ලෙස විසිරීමක් සිදුකරනු ලබයි. එමෙන්ම සම හා අභ්‍යන්තර චර්මීය ප්‍රදේශවලින් ඩයික්ලෝෆීනැක් ව්‍යාප්ත වනු ලබන්නේ හුදෙක් රුධිර ධාරාවෙහි පවතින සංඝටකයක් මෙන් නොව ශරීරයේ සන්ධි වැනි වඩාත් අභ්‍යන්තරව පිහිටි අවයව වෙතය. ඩයික්ලෝෆීනැක් ප්ලාස්මාවට වඩා 20 ගුණයකටත් වඩා වැඩි සාන්ද්‍රණයකින් පටක මත විද්‍යාමාන වේ.

පරිවෘත්තිය: ඩයික්ලෝෆීනැක් හි ජෛව පරිනාමනයට ග්ලූකියුරෝනීකරණය හා සම්බන්ධිත අණුවක් මෙන්ම තනි හා බහුවිධ හයිඩ්‍රොක්සිල්කරණ පියවර ද අන්තර්ගතය.

බහිස්‍රාවය: ඩයික්ලෝෆීනැක් හා එහි පරිවෘත්තිජයන් ප්‍රධාන වශයෙන්ම බැහැර වන්නේ මූත්‍රාවලදී ය.

ප්ලාස්මාවේ සිට ඩයික්ලෝෆීනැක් හි සමස්ත නිෂ්කාශනය 263 ± 56 ml/min වේ. මෙහිදී පර්යන්ත ප්ලාස්මා අර්ධ ආයු කාලය පැය 1-2 දක්වා වේ. ක්‍රියාකාරී පරිවෘත්තජ දෙක ද සහිතව පරිවෘත්තජයන් හතර සතුව පැය 1-3 දක්වා පවතින ප්ලාස්මා අර්ධ ආයු කාලයක් පවතී. 3' - හයිඩ්‍රොක්සි - 4' - මෙතොක්සි - ඩයික්ලෝෆීනැක් නම් පරිවෘත්තජය සතුව වඩාත් දිගු අර්ධ ආයු කාලයක් පවතින නමුත් එය මුළුමනින්ම පාහේ අක්‍රීය වේ.

විශේෂ රෝගීන් සංඛ්‍යාවන්
වකුගඩුමය හා අක්මා අපහායනය
වකුගඩු අපහායනයන්ගෙන් පෙළෙන රෝගීන්ගේ ඩයික්ලෝෆීනැක් හා එහි පරිවෘත්තජයන්ගේ ඒකරාශි වීමක් අපේක්ෂා නොකෙරේ. නිදන්ගත සෙංගමාල හෝ හානිපූරිත නොවන සිරෝසියාවෙන් පෙළෙන රෝගීන්ගේ ඩයික්ලෝෆීනැක් හි චාලකත්වය හා පරිවෘත්තජය අක්මා රෝගයෙන් නොපෙළෙන රෝගීන්ට සමාන වේ.

6. ඖෂධවේදීමය කරුණු

6.1 අනනුකූලතාවන්
අදාළ නොවේ.

6.2 පාවිච්චි කළ හැකි කාලසීමාව
නිෂ්පාදිත දිනය සිට මාස 36 ක කාලයක්

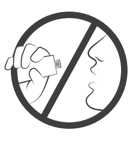
6.3 ගබඩාකිරීමේ තත්ත්වය
රශ්මියෙන් ආරක්ෂා කරගන්න. 30°C ට වැඩි උෂ්ණත්වයක ඇසුරුමෙන් වළකින්න.

6.4 ඇසුරුම් කරන ප්‍රමාණය
ග්‍රෑම් 20 හා ග්‍රෑම් 50 ටියුබයන්

6.5 නිෂ්පාදන විස්තරය
වෝල්ටරෙන් එමල්ජෙල් යනු ලැමිනේට් කරන ලද ටියුබයක මුද්‍රා සහිතව බහාලූ ජලමය ජෙල් ද්‍රාවණයක පිහිටි අවර්ණ තෛලෝදයකි.

6.6 නිෂ්පාදකයා
GSK කන්සියුමර් හෙල්ත්කෙයාර් S.A.,
රූට් ඩි අයි' එට්‍රාස් 2, CH - 1260 නියොන්,
ස්විට්සර්ලන්තය.

6.7 අලෙවිය
ස්මිත්ක්ලයින් බීචම් (ප්‍රයිවට්) ලිමිටඩ්
34 වන මහළ, බටහිර කුළුණ, ලෝක වෙළඳ මධ්‍යස්ථානය, එච්ලන් චතුරශ්‍රය, කොළඹ 01, ශ්‍රී ලංකාව.



කෑමට නුසුදුසුය

நோயாளர்களுக்கான தகவல் கையேடு

1. உற்பத்தி பெயர்

வர்த்தக நாமம் - வோல்டரென் எமல்ஜெல்
இரசாயன பெயர் - டய்க்ளோபினக் டய்எதில்எமெய்ன் 1.16% w/w ஜெல்

2. பண்பு மற்றும் அளவு உள்ளடக்கம்

அனைத்து வோல்டரென் எமல்ஜெல் கிராம் 1 இல், டக்ளோபினக் சோடியம் 1% w/w இற்கு சமமாகும் அளவு, டக்ளோபினக் டய்எதில்எமெய்ன் 1.16% w/w அடங்கியுள்ளது.

3. மருந்தளவு மற்றும் அதன் பலம்

டக்ளோபினக் டய்எதில்எமெய்ன் 1.16% w/w நேரடியாக பூசக்கூடிய ஜெல்

4. மருத்துவ தகவல்கள்

4.1 அறிகுறிகள்
வோல்டரென் எமல்ஜெல் என்பது சருமத்தின் மீது நேரடியாக பூசும் வலி நிவாரணி மற்றும் எதிர்ப்பு அழற்சி சேர்க்கையாகும்.

இது,
– மென்மையான சரும வேதியியல் நிலைமை (உதா: தசைநாண் அழற்சி, தேள்பட்டை சார்ந்த நோய்கள், நாண் உரைப்பையழற்சி, பெரிஆத்ரோபதி ஆகியன)
– ருமேடிக் நோய்கள் (உதா: முதுகெலும்பு மற்றும் புற மூட்டுகளின் ஒஸ்டியோ ஆதரைடிஸ் நிலைமை)
– தசை நாண்கள், தசை நார்கள், தசை மற்றும் மூட்டுக்களின் வீக்கம் (சுளுக்கு மற்றும் தசை வலி)

4.2 மருந்தளவு பயன்படுத்தும் முறை
சருமத்தின் வெளிப்புறம் பூச மட்டும் பயன்படுத்துங்கள். வயது வந்தவர்கள் மற்றும் 12 வயதுக்கு மேற்பட்டவர்களுக்கு மட்டுமே.

வலி உள்ள அல்லது வீக்கம் கொண்ட உங்கள் சருமத்தின் மேற்பகுதியில் வோல்டரென் எமல்ஜெல் சிறிய அளவை எடுத்து வலி இருக்கும் இடத்தில் நாளாந்தம் 3 முதல் 4 தடவைகள் பூசுங்கள். வலி அல்லது வீக்கம் உள்ள இடத்தின் அளவை பொருத்து நீங்கள் பயன்படுத்தும் வோல்டரென் எமல்ஜெல்லின் அளவு மாறுபடும். அண்ணளவாக 400-800 சதுர செ.மீ. பகுதிக்கு வோல்டரென் அளவு 2-4 கிராம் ஆகும். (உதா: செரி கட்டி முதல் வோல்னட் கட்டியின் அளவு அண்ணளவாக சமமாகும்) பயன்படுத்திய பின்னர் உங்கள் கைககளை நன்றாக கழுவவும்.

அத்துடன்
– இரண்டு வாரம்: தசை மற்றும் மூட்டு காயங்களுக்கு (உதா: சுளுக்கு, வீக்கம்) அல்லது தசை நாண் அழற்சி
– மூன்று வாரங்கள்: வாத வலிகளுக்கு பயன்படுத்தலாம். மருத்துவரது ஆலோசனையின்றி பயன்படுத்த வேண்டாம். தேவையான கால கட்டத்திற்கு மேல் பயன்படுத்த வேண்டாம். குறித்த வலி அல்லது வீக்கம் 7 நாட்களுக்குள் குணமடையாவிட்டால், அல்லது இருந்த நிலையை விட மோசமானதாக இருந்தால் மருத்துவ ஆலோசனையை பெறுங்கள்.

4.3 எதிர் அறிகுறிகள்
நீங்கள் வலி அல்லது வீக்கத்துக்காக வலி நிவாரணியாக டக்ளோபினக் அல்லது ஏனைய ஸ்டெரோய்ட் அல்லாத நிவாரண மருந்தாக (அய்பியுபோஷன் அல்லது எஸ்பிரின்) பயன்படுத்தும்போது இந்த மருந்தில் உள்ள ஏனைய இரசாயன சேர்க்கைகள் காரணமாக நீங்கள் ஒவ்வாமையை உணந்தால், அது தொடர்பாக உங்களுக்கு நம்பிக்கையற்ற தன்மை நிலைத்தால், உங்கள் மருத்துவர் அல்லது மருந்தாளரை சந்தித்து ஆலோசனை பெறுங்கள்.

(மேற்குறிப்பிட்ட விடயத்தில் ஒவ்வாமை காரணமாக ஏற்படும் நோய் அறிகுறிகளாயின்: மூச்சுத் திணறல் அல்லது சுவாச குறைவு (ஆஸ்துமா) சரும அழற்சி, சரும கொப்புளங்கள், முகம் அல்லது நாக்கு வீங்குதல், மூக்கு ஒழுகுதல்)
– நீங்கள் பிரவச திகதிக்கு மூன்று மாதங்களை அண்மித்திருந்தால் இது தொடர்பாக அதிக கவனம் செலுத்தவும்.

4.4 எச்சரிக்கை மற்றும் முன்னெச்சரிக்கை
சருமத்தில் வெட்டுக்கள், திறந்த புண்கள், சரும அழற்சி அல்லது படர்தாமரை போன்றன இருந்தால் ஜெல் பூச வேண்டாம். ஜெல் இனை பூசிய பின்னர் சருமத்தில் அழற்சி ஏற்பட்டால் பூசுவதை தவிர்க்கவும். அத்துடன் மருத்துவரின் சிபார்சு இன்றி இந்த மருந்தில் சிபார்சு செய்யப்பட்டுள்ள அளவை விட மேலதிகமாகவோ அல்லது உரிய காலத்திற்கு மேற்பட்டோ பயன்படுத்த வேண்டாம்.

இந்த மருந்தை வாய்க்கு பயன்படுத்த வேண்டாம். விழுங்க வேண்டாம். இதனை பயன்படுத்தி பின்னர் கைகளை கழுவவும். இதனை உங்கள் கண்களுக்கு பட விட வேண்டாம். தவறுதலாக அவ்வாறு நடந்தால் தூய்மையான தண்ணீரால் நன்றாக கழுவுங்கள். ஏதாவது அசௌகரியம் தொடர்ந்தால், உங்கள் மருத்துவரையோ அல்லது மருந்தாளரையோ சந்தியுங்கள்.

சாதாரண புண்கள் போன்று வீக்கத்துக்கான கட்டுப்போடும் துணி பாவனை செய்ய முடியும் என்ற போதிலும் வெளிக் காற்று படுவதை தடுக்கும் பிளாஸ்டிக் பெண்டேஜ்களை பயன்படுத்த வேண்டாம்.

வோல்டரென் எமல்ஜெல் இல் பிரோபிலின் க்ளைகோல் ஸ்டர்ஸ் அடங்கியுள்ளதுடன் சிலருக்கு அதன் மூலம் லேசான மற்றும் சரீரத்தின் பல இடங்களில் எரிச்சல் ஏற்பட வாய்ப்புண்டு.

4.5 பாதகமான விளைவுகள்
இந்த மருந்தை பயன்படுத்தும்போது நீங்கள் எதிர்கொள்ளக்கூடிய சில நிலைமைகள் உள்ளன:
– கொப்பளங்கள் உடனோ அல்லது இல்லாமலோ சருமத்தில் அழற்சி ஏற்படுதல், மூச்சுத் திணறல் அல்லது சுவாச குறைவு (ஆஸ்துமா), முகம், உதடுகள், நாக்கு அல்லது தொண்டை வீக்கம். தோல் அரித்தல் அல்லது சிவத்தல்.
– அதேபோல் சூரிய வெளிச்சத்துக்கு (சூரியன் அல்லது நிறம் குறைதல் இரண்டும் அடங்கலாக) தோல் எரிவு அதிகமாகும். சரும அழற்சி, அரித்தல் போன்றனவே ஏனைய இலட்சினங்களாகும்.

4.6 ஏனைய மருந்துகளுடன் பாவிப்பதன் தாக்கம்
இந்த மருந்தை பயன்படுத்த முன்னர் நீங்கள் அண்மையில் பெற்றுக்கொண்ட அல்லது தற்போது எடுக்கும் வேறு சிபார்சு செய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாக உங்கள் மருத்துவரிடம் அல்லது மருந்தாளரின் ஆலோசனையை பெறுங்கள்.

4.7 கருவுறுதல், கர்ப்பம் மற்றும் தாய் பாலூட்டுதல்
– நீங்கள் கர்ப்பமாக இருந்தாலோ அல்லது தாய் பால் வழங்குபவராக இருந்தாலோ, கர்ப்பமாக இருப்பதாக நினைத்தாலோ, கர்ப்பம் தரிக்கும் எதிர்பார்ப்புடன் இருந்தாலோ மருத்துவரின் ஆலோசனையின் பேரில் மட்டும் மருந்தை பயன்படுத்தவும்.
– உங்கள் பிரவசத்துக்கு 3 மாதங்களே இருக்குமாயின் இந்த மருந்தை பயன்படுத்துவதை தவிர்க்கவும். உங்களுக்கு இன்னும் பிறக்காமல் உள்ள அந்த சிசுவின் சுகாதாரத்துக்கு பாதிப்பு ஏற்படக்கூடும் என்பதுடன் பிரசவத்துக்கும் பிரச்சினைகளை தோற்றுவிக்கக்கூடும்.

4.8 தேவைக்கு அதிகமான மருந்து
இந்த மருந்தை நீங்கள் விழுங்கினால் உடனடியாக மருத்துவ உதவியை பெறுங்கள்:
டய்க்லோபினெக் சரீர கட்டமைப்பில் குறைவாக உறிஞ்சுவதால், மருந்தை உரிய முறையில் பூசுவதால் கூட மருந்து அதிகமாக இருக்கக்கூடும்.

தற்செயலாக அதிக மருந்து பாவித்தால் சிகிச்சை
இந்த மருந்து திடீரென சரீரத்துக்கு உட்பட்டால், சரீரத்திற்கு பாரிய அனர்த்தம் ஏற்பட்டதை போன்றே சிகிச்சைகள் வழங்க வேண்டும். ஸ்டோடியல் அற்ற மருந்து காரணமாக ஏற்படும் விஷத்தை கட்டுப்படுத்த நடவடிக்க எடுக்கப்படும்.

அத்துடன் மேலதிக சிகிச்சைகளை உரிய முறையில் செயற்படுத்தப்பட வேண்டும் என்பதுடன் இல்லாவிடின், தற்போது நடைமுறையில் உள்ள தேசிய விஷ தடுப்பு மத்திய நிலையத்தின் சிபார்சுகளுக்கு அமைய இடம்பெற வேண்டும்.

5. மருந்தியல்

5.1 மருந்தியல் நடவடிக்கை
வோல்டரென் எமல்ஜெல் என்ற ஸ்டோடியல் அல்லாத வலி நிவாரணத்தை கொண்ட ஜெல் சேர்க்கையாகும்.

5.2 மருத்துவ செயற்பாட்டு இயந்திரம்
டய்க்போலினெக் என்பது ஸ்டோடியல் அற்ற வலி நிவாரணி (NSAID) என்பதுடன் வேதனையை நீக்கும் குணநலன்கள் கொண்ட சேர்கைகள் கொண்டது. அதேபோல் டய்க்போலினெக் சேர்க்கைகள் போஸ்டல்கேல்டின் தொகுப்பை தடுப்பதன் ஊடாக அதன் சிகிச்சையை அதிகரிக்கும்.

5.3 தொடர்புடைய மருந்தியல் தரவுகள்
உறிஞ்சுதல்: சருமம் ஊடாக உறிஞ்சப்படும் டய்லோபினெக் அளவு சரீரத்தில் பூசிய அளவுக்கு சமனாவதுடன் பூசிய மருந்து சரும தோலின் நீரோட்டத்துடன் ஏற்றது.
வோல்டரென் மருந்து உடன் ஒப்பிட்டு பார்க்கும்போது தனிநபர் சருமத்தின 500 சென்றிமீற்றர் பகுதியில் பூசப்படும் வோல்டரென் அளவு 2.5 கிராமாகும். அதில் 6% உறிஞ்சப்படும். அத்துடன் 10 மணித்தியாலயத்தின் பின்னர் டய்க்போலினெக் அளவு மும்முடங்கு அதிகரிக்கவும் காரணமாகும்.

விநியோகம்: டய்க்போலினெக் 99.7% சீரம் புரதங்களுடன் உள்ளதுடன் பிரதானமாக எல்பியுமன் (99.4%) உள்ளது. டய்க்போலினென் டய்எதில் எமய்தின் ஜெல்ஜ கைகள் மற்றும் முழுங்கால் முட்டுகளுக்க பூசுவதால் பிளாஸ்மா செறிவுகள் அறியப்படும். வெளிப்புறும் பூசுவதானது பிளாஸ்மா ஆனது 100% மடங்குக்கும் குறைவான மட்டத்தையை கொண்டிருக்கும். டய்க்பொலினெக் சருமம் மீது நீர்க்தேக்கம் போல் இருக்குமு் என்பதடுன் இதன் மருந்துகள் சருமத்தின் உள்ளாக செயற்பட ஆரம்பிக்கும். அத்துடன் சருமம் மற்றும் உள்ளக பிரதேசங்களின் டய்க்பொலினெக் விஸ்தரிக்கப்படுவது சரீர மூட்டுகள் ஊடாகவே ஆகும்.

வளர்சிதை மாற்றம் : டய்க்லோபினெக் இல் உள்ள மருத்துவ மாற்றமான க்ளுகோடினேஷன் உடன் தொடர்புட்டு தனி மற்றும் பல்வேறு ஹைட்ராக்ஸிலேஷன் செயற்பாடும் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது.

வெளியேற்றம்: டய்க்லோபினெக் மற்றும் வளர்சிதை பொருட்கள் சிறுநீர் ஊடாக வெளியேறும்.

பிளாஸ்மாவிலிருந்து டய்க்லோபினெக் வரையான மொத்த சுத்திகரிப்பானது 263 ± 56 ml/min ஆகும். இதன்போது ஆய்வு பிளாஸ்மாவின் அரைவாசி ஆயுள் 1-2 மணித்தியாலயங்கள் ஆகும். செயற்பாட்டுடன் கூடி காலகட்டம் 1-3 மணித்தியாலயம் வரை என்பதுடன் அது பிளாஸ்மாவின் அரை ஆயள் காலமாகும்.
3'-ஹைரொக்ஸி-4'மெதொக்ஸி- டய்க்லொனிபெக் நீண்ட அரை ஆயுளை கொண்டுள்ளதுடன் அது முழுமையாக செயற்படாது

சிறப்பு நோயளிகள் எச்சரிக்கை
சிறுநீரக மற்றும் கல்லீரல் பாதிப்பு

சிறுநீரக செயலிழப்பு நோயால் பாதிக்கப்பட்ட நோயாளிகளுக்கு டய்க்பொலினெக் மற்றும் அதன் வளர்சிதை மாற்றங்கள் ஏற்படாது.

6. மருந்துப் பொருட்கள்

6.1 தகவு இன்மை
பொருந்தாது

6.2 பயன்படுத்தும் கால எல்லை
உற்பத்தி திகதியிலிருந்து 36 மாதங்கள்

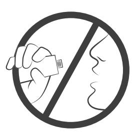
6.3 களஞ்சிய நிலை
வெப்பத்திலிருந்து பாதுகாக்கவும். 30°C ஐ விட அதிக வெப்பத்தில் வைக்க வேண்டாம்.

6.4 பொதியிடல் அளவு
20 கிராம் மற்றும் 50g டியூப்கள்

6.5 உற்பத்தி விபரங்கள்
வோல்டரென் எமல்ஜெல் என்பது லெமினேட் செய்யப்பட்ட டியுப்பில் முத்திரை பொதிக்கப்பட்ட வரும் ஜெல் வகையாகும்.

6.6 உற்பத்தியாளர்
GSK Consumer Healthcare S. A.,
Route de l'Etraz 2, CH-1260 Nyon,
Switzerland.

6.7 சந்தைப்படுத்தல்
SmithKline Beecham (Pvt) Ltd,
Level 43, West Tower, World Trade Centre, Echelon Square,
Colombo 01, Sri Lanka.



சாப்பிட வேண்டாம்

ජාතික විෂ තොරතුරු මධ්‍යස්ථානය
ජාතික රෝහල, කොළඹ, ශ්‍රී ලංකාව
දුරකථනය: 0112686143 ඊ-මේල් - www.toxbaselanka.info

GSK Consumer Hotline:
+94 114 790 490
contact.srilanka@gsk.com

LK 944193 – 62000000037165