

## Studies on Hydrogel-Based Diclofenac Epolamine Topical Patch in Comparison with Flector® Patch

Mehnaz KAMAL <sup>1</sup>\*, Mukty SINHA <sup>2</sup>, Talha JAWAID <sup>3</sup> & Munerah ALFADHEL <sup>4</sup>

<sup>1</sup> *Department of Pharmaceutical Chemistry, College of Pharmacy, Prince Sattam Bin Abdulaziz University, P.O. Box-173, Al-Kharj 11942, Saudi Arabia*

<sup>2</sup> *Department of Medical Devices, NIPER-Ahmedabad, Palej-Basan Road, Gandhinagar-382355, Gujarat, India (Formerly)*

<sup>3</sup> *Department of Pharmacology, College of Medicine, Al Imam Mohammad ibn Saud Islamic University (IMSIU), Riyadh 13317, Saudi Arabia*

<sup>4</sup> *Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, Prince Sattam Bin Abdulaziz University, P.O. Box-173, Al-Kharj 11942, Saudi Arabia*

**SUMMARY.** Diclofenac sodium is a well-known nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs) that is commonly used to treat musculoskeletal problems, toothaches, arthritis, and dysmenorrhoea, as well as to provide symptomatic pain and inflammation relief. However, oral administration of these therapeutic drugs has a number of side effects that can be avoided by using a topical drug delivery system. Diclofenac epolamine is a newer salt with a cyclic salt form that has better skin permeability and fewer adverse effects. In the present study, diclofenac epolamine (180 mg) in adhesive type topical patch, were prepared using three different grades of sodium carboxymethyl cellulose viz., LF, M1F and MF. Mixtures of transdermal enhancers like propylene glycol and butylene glycol, humectants and other excipient were included as part of the vehicle. Cumulative permeation and flux studies were carried out through Strat-M® membrane using Hanson and Franz diffusion cell, respectively. Adhesion study was carried out to see its effectiveness towards longer adhesion time onto the skin. The results were compared with marketed product, Flector®. It was found that the M1F grade was best for the topical patch formulation and as much effective as the marketed product in terms of its drug delivery and skin adhesion properties.

**RESUMEN.** El diclofenaco sódico es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) muy conocido que se usa comúnmente para tratar problemas musculoesqueléticos, dolores de muelas, artritis y dismenorrea, así como para aliviar el dolor sintomático y la inflamación. Sin embargo, la administración oral de estos fármacos terapéuticos tiene una serie de efectos secundarios que pueden evitarse mediante el uso de un sistema de administración tópica de fármacos. La epolamina de diclofenaco es una sal más nueva con una forma de sal cíclica que tiene una mejor permeabilidad de la piel y menos efectos adversos. En el presente estudio, se prepararon diclofenac epolamina (180 mg) en parches tópicos de tipo adhesivo utilizando tres grados diferentes de carboximetilcelulosa sódica, a saber, LF, M1F y MF. Se incluyeron como parte del vehículo mezclas de potenciadores transdérmicos como propilenglicol y butilenglicol, humectantes y otros excipientes. Los estudios de flujo y permeación acumulativa se llevaron a cabo a través de la membrana Strat-M® utilizando celdas de difusión de Hanson y Franz, respectivamente. Se llevó a cabo un estudio de adhesión para ver su eficacia hacia un mayor tiempo de adhesión sobre la piel. Los resultados se compararon con el producto comercializado, Flector®. Se encontró que el grado M1F era el mejor para la formulación de parches tópicos y tan efectivo como el producto comercializado en términos de administración de fármacos y propiedades de adhesión a la piel.

**KEY WORDS:** diclofenac epolamine, Flector®, sodium carboxymethyl cellulose, NSAIDs, topical drug delivery,

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mailtomehnaz@gmail.com