

Вольтарен®

Эмульгель®

диклофенак



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Торговое название препарата:
ВОЛЬТАРЕН® ЭМУЛЬГЕЛЬ®

Международное непатентованное название: Диклофенак
Лекарственная форма:
Гель для наружного применения 1%

Состав

В 100 г препарата содержится:

Активное вещество: 1.16 г диклофенака диглициламина, что соответствует 1 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: диглициламин, карбомеры (карбопол 974 Р), макрогол цетостеариловый эфир (цетоманрогол 1000), кокоил каприлокапрат (цетиол LC), изопропиловый спирт, парафин жидкий (минеральное масло), ароматический крем 45, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание

Мягкий, однородный, кремообразный гель, цвет от белого до желтоватого.

Фармакотерапевтическая группа

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ M02AA15.

Фармакологические свойства

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незыблительно угнетает циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Вольтарен® Эмульгель® используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанных с воспалительным процессом.

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6% диклофенака.

Показания к применению

Травматически обусловленные воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов (в следствие растяжений, при нагрузке и ушибах).

Локализованные формы ревматизма мягких тканей такие как синдром плече-кисть, тендовагинит, бурсит, периартропатия.

Локализованные ревматические заболевания, например, артроз суставов или позвоночника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, "аспириновая" астма, беременность (III триместр), период лактации, детский возраст (до 12 лет), нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью: Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в III триместре беременности. Опыт применения препарата Вольтарен® Эмульгель® в период лактации не имеется. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносит на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха). После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Вольтарена®). После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь; аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции); фотосенсибилизация.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Вольтарен® Эмульгель® может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Вольтарен® Эмульгель® следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

Форма выпуска

По 20 г и 50 г препарата в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности, алюминий, полиэтилен высокой плотности) с плечом и цельнолитой фигурной защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой (белого или голубого цвета). Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы.

Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

По 20 или 50 г в алюминиевой тубе снабженной защитной мембраной и укупоренной пластмассовой крышкой. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Тубы 20 г
Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария
Novartis Consumer Health SA, Switzerland
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Тубы 50 г

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария, произведено
Новартис Фарма Produktions GmbH, Германия.
Оефлингер Штрассе 44, 79664 Вепр/Баден, Германия
Novartis Consumer Health SA, Switzerland, produced by
Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany. Oeflinger
Strasse 44, 79664 Wehr/Baden, Germany.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий
123317, Москва, Пресненская наб. 10,
тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66,
e-mail: consumerhealth@novartis.ru.

FSU 907773 – 145114

 NOVARTIS