## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

## Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel

Торговое название: Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel

Международное непатентованное название (МНН): диклофенак

Форма выпуска: гель для наружного применения 2%

Внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как она содержит важную информацию.

- Сохраните инструкцию по медицинскому применению, она может потребоваться вновь.
- При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- При возникновении нежелательных явлений, включая любые возможные побочные реакции, не описанные в инструкции по медицинскому применению (см. раздел 4), обратитесь к врачу или фармацевту.
- Вам необходимо обратиться к врачу, если Ваше состояние не улучшается или ухудшается после 7 дней применения препарата.

#### В инструкции по медицинскому применению содержится:

- 1. Что такое Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%, и в каких случаях препарат используется?
- 2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%?
- 3. Как применять Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%?
- 4. Возможные побочные реакции.
- 5. Дополнительная информация.

# 1. ЧТО ТАКОЕ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ПРЕПАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ?

## Фармакотерапевтическая группа

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

**Кол ATX**: M02AA15

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит действующее вещество диклофенак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат специально разработан для втирания и лучше проникает в кожу. Активное вещество воздействует на глубокое воспаление тканей.

Препарат применяют для облегчения боли и уменьшения воспаления и отека в ряде болезненных состояний, влияющих на суставы и мышцы. Препарат можно использовать для лечения:

- травм мышц и суставов (например, вывихи, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли после занятий спортом или в результате несчастных случаев). Он быстро облегчает боль, включая умеренную и сильную, улучшает двигательную активность пациентов и способствует нормализации функций;
- тендинита (например: «теннисного локтя»), отека вокруг локтя или колена;
- артроза коленных суставов и суставов пальцев рук легкой степени.

Препарат можно применять взрослым и детям старше 12 лет.

# 2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%?

#### Не применяйте препарат:

• если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак или другие компоненты препарата (см. раздел 5 и конец раздела 2), или на другие средства для лечения: боли, лихорадки или воспаления, такие как ибупрофен или ацетилсалициловая кислота (вещество, которое применяется для предотвращения свёртывания крови). Если Вы не уверены, обратитесь к врачу или фармацевту.

Симптомы аллергической реакции на этот препарат могут включать: свистящее дыхание или одышку (астма); кожные высыпания с волдырями или крапивницей; отек лица или языка; насморк.

• если Вы на последних 3 месяцах беременности.

# Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного к Вам применимо.

## Меры предосторожности

- Не применяйте при наличии: порезов, открытых ран, высыпаний или экзем. Необходимо прекратить лечение, если возникают кожные высыпания после применения препарата.
- Избегайте применения препарата на обширных участках кожи, или дольше, чем утверждено к применению, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.
- Препарат необходимо применять только наружно. Не принимайте внутрь. Не глотайте препарат. Помойте руки после применения. Остерегайтесь попадания препарата в глаза. Если подобное случилось, хорошо промойте глаза чистой водой. Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, если будет сохраняться чувство дискомфорта.
- Можно использовать бандажи или повязки, которые обычно применяют при травмах, таких как вывыхи. Не используйте воздухонепроницаемые (пластиковые) повязки.

## В случае возникновения каких-либо вопросов перед применением препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему врачу или фармацевту какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, включая лекарственные средства, приобретенные без рецепта.

### Беременность и кормление грудью

При беременности, планируемой или вероятной беременности и в период кормления грудью, обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией перед началом применения препарата.

- Не применяйте препарат если Вы беременны, особенно на протяжении последних 3 месяцев беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах.
- Не применяйте препарат если Вы кормите грудью.

#### Дети (до 12 лет)

Детям до 12 лет не следует применять препарат.

### Важная информация об отдельных компонентах препарата

Препарат содержит:

- пропиленгликоль, который может вызвать легкое раздражение кожи в месте нанесения препарата у некоторых пациентов.
- бутилгидрокситолуол, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

## 3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%?

Всегда применяйте препарат именно так, как описано в инструкции по медицинскому применению, или по назначению врача. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

# Какое количество препарата необходимо использовать? Взрослым и детям старше 12 лет.

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см<sup>2</sup>) наносите на пораженный участок кожи 2 раза в день утром и вечером и слегка вотрите.

#### Как применять препарат?

- 1. Для того, чтобы снять защитную мембрану с тубы перед первым применением препарата, открутите и снимите крышку. Используйте обратную сторону крышки для того, чтобы продеть, провернуть и снять защитную мембрану с тубы.
- 2. Аккуратно выдавите небольшое количество геля с тубы, и нанесите на болезненную или отекшую зону, медленно втирая в кожу. Количество геля может зависеть от размера болезненной или отекшей зоны. Количества, сопоставимого с размером вишни или грецкого ореха, как правило, дожно быть достаточно. Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект при втирании геля в кожу.
- 3. Вымойте Ваши руки после втирания препарата, если они не являются областью лечения, для избежания попадания геля в рот или глаза (см. раздел 2). Препарат применяется только наружно.

#### Как долго необходимо принимать препарат?

Не применяйте препарат дольше 14 дней.

Более продолжительное применение может быть рекомендовано врачом.

После 7 дней использования препарата, если не наступило улучшение при боли или отеке, следует проконсультироваться с врачом.

### Если Вы применили больше препарата, чем следует.

- Если вы применили больше геля, чем следует, вытрите избыток геля салфеткой.
- Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель, срочно свяжитесь с врачом.

### Если Вы забыли применить препарат.

Если Вы пропустили применение препарата в правильное время, примените его, когда вспомните и продолжайте по схеме. Не следует применять двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникли вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, Вольтарен Эмульгель может вызывать нежелательные явления, но не у всех пациентов.

# Некоторые побочные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует ПРЕКРАТИТЬ применение препарата, и немедленно обратиться к врачу или фармацевту:

- кожные высыпания с волдырями; крапивница. (может наблюдаться у от 1 до 10 на 10000 человек).
- свистящее дыхание, затруднение дыхания или ощущение сдавленности в груди (астма). (может наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 человек).
- отек лица, губ, языка или горла. (может наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 человек).

Остальные побочные реакции, которые могут возникнуть, как правило, проходящие и нетяжелые (но, если Вы обеспокоены, обратитесь к врачу или фармацевту).

**Часто встречающиеся побочные реакции** (могут наблюдаться у от 1 до 10 из 100 человек).

• кожные высыпания, зуд, покраснение или болезненность кожи.

**Очень редкие побочные реакции** (могут наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 людей).

• кожа может быть более чувствительной к солнцу. Возможные признаки солнечного ожога включают: зуд, отек и появление волдырей.

### Сообщение о побочных реакциях

При появлении у Вас любой побочной реакции, включая реакции, не перечисленные в инструкции по медицинскому применению, сообщите врачу. Вы можете сообщить о любых нежелательных явлениях напрямую: через национальную систему информирования, через интернет или любым другим способом. Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете собирать дополнительную информацию о безопасности лекарственного средства.

#### 5. Дополнительная информация

#### Состав

в 1 г препарата содержится:

*Активное вещество:* 23,2 мг диклофенака диэтиламина, что соответствует 20 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: диэтиламин, карбомер, макрогол цетостеариловый эфир, кокоил каприлокапрат, изопропиловый спирт, парафин жидкий, олеиловый спирт, эвкалиптовая отдушка, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль, вода очищенная.

#### Описание

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

#### Упаковка

По 50 г или 100 г в ламинированной тубе с защитной мембраной и навинчивающейся крышкой белого цвета. 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.

#### Держатель регистрационного удостоверения/ производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland. Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: <a href="mailto:oax70065@gsk.com">oax70065@gsk.com</a> (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и <a href="mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com">EAEU.PV4customers@gsk.com</a> (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте <a href="mailto:UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com">UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com</a>.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK. ©2019 группа компаний GSK или их лицензиар.