ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вольтарен Эмульгель, 2%, гель для наружного применения.

1.3. Международное непатентованное наименование (МНН) Диклофенак.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 23,2 мг/г диклофенака диэтиламина, что соответствует 20 мг/г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50,0 мг/г, бутилгидрокситолуол – 0,2 мг/г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения 2%. Мягкий, однородный, кремообразный гель, цвет от белого до желтоватого.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Для лечения боли, воспаления и отека при:
  - травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вывихи, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
  - локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендинит (синдром «тенисного локтя»), синдром плечо-кисть, бурсит, периартропатия.
- Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины, близко расположенных к коже, например, суставов пальцев рук или коленей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

<u>Режим дозирования</u>

Взрослые

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^2) наносят на пораженный участок кожи 2 раза в день утром и вечером и слегка втирают.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. При отсутствии улучшения или при ухудшении симптомов через 7 дней рекомендуется выполнить повторную оценку эффективности лечения. Вольтарен Эмульгель не должен применяться более 14 дней.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Дети

Дети младше 12 лет:

Лекарственный препарат не рекомендовано для применения у детей в возрасте до 12 лет, так как не проводилось систематического изучения применения и безопасности Вольтарен Эмульгеля у данной группы пациентов.

Дети от 12 лет и старше:

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.
- Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- III триместр беременности (*см. «Фертильность, беременность и лактация»*).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя исключить возможность развития системных побочных реакций при местном применении препарата Вольтарен Эмульгель на обширных участках кожи на протяжении длительного времени (см. инструкцию по медицинскому применению системных лекарственных форм диклофенака).

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную невоспаленную кожу, избегая попадания на раневую поверхность кожи или открытые раны. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки. Препарат нельзя глотать.

При появлении кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Вольтарен Эмульгель не следует применять под воздухонепроницаемую окклюзивную повязку.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно (*см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении», «Нежелательные реакции»*).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение диклофенака у беременных женщин не изучалось, поэтому не следует применять препарат Вольтарен Эмульгель во время беременности. Применение препарата противопоказано в III триместре беременности в связи с вероятностью досрочного закрытия боталлового протока, подавлением родовых схваток, нарушением функции почек у плода, которое может развиться до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность, эмбриональное / внутриутробное развитие, роды или постнатальное развитие.

Лактация

Так как данные проникновении в грудное молоко диклофенака, применяемого местно, отсутствуют, то не следует применять Вольтарен Эмульгель у кормящих женщин. Только при наличии достаточных оснований для применения препарата в период кормления грудью, его не следует наносить на область груди, обрабатывать им обширные участки кожи и использовать продолжительное время.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Местное применение препарата Вольтарен Эмульгель не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системноорганными классами и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Инфекции и инвазии

Очень редко: пустулезные высыпания.

Нарушения со стороны имунной системы

Очень редко: отек Квинке, реакции гиперчувствительности (включая крапивницу).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: фотосенсибилизация.

Вероятность развития системных нежелательных реакций при местном применении препарата Вольтарен Эмульгель мала по сравнению с частотой нежелательных реакций при пероральном применении препарата.
Нельзя исключить возможность развития системных нежелательных реакций при местном применении препарата Вольтарен Эмульгель на обширных участках кожи на протяжении длительного времени. В таких случаях следует ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению пероральных форм лекарственного препарата Вольтарен.

Сообщение о нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.
Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка
Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку маловероятной.
Однако при случайном проглатывании внутрь могут наблюдаться симптомы, характерные для передозировки диклофенаком в форме таблеток (1 туба по 50 г содержит эквивалент 1 г диклофенака натрия).
Неправильное применение или случайное проглатывание препарата приводит к возникновению существенных системных побочных реакций. Показано применение общих терапевтических мер, применяемых при лечении отравления нестероидными противовоспалительными препаратами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.
Код АТХ: M02AA15
Механизм действия
Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с выраженным анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами. Основной механизм действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов диклофенаком.

Вольтарен Эмульгель – это обезболивающий и противовоспалительный препарат для наружного применения. Благодаря водно-спиртовой основе гель легко втирается в кожу и оказывает болеутоляющее и охлаждающее действие.
При воспалении травматического генеза Вольтарен Эмульгель уменьшает болевые ощущения и снимает отеки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально продолжительности контакта с кожей, площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.
После нанесения препарата Вольтарен Эмульгель 2% на поверхность кожи площадью приблизительно 400 см^2 (2 раза в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при применении 1% геля диклофенака (при нанесении 4 раза в сутки). На 7-й день относительная биодоступность Вольтарен Эмульгеля 2% (отношение AUC) составляет 4,5% по сравнению с таблетками (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влаго- и паропроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Распределение

Концентрации диклофенака были измерены в плазме, синовиальной ткани и синовиальной жидкости после местного нанесения Вольтарена Эмульгеля на суставы рук и колена. Максимальная концентрация в плазме приблизительно в 100 раз ниже, чем концентрация после перорального применения такого же количества диклофенака. 99,7% диклофенака связывается с белками сыворотки, преимущественно с альбумином (99,4%).

Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака частично включает глюкуронизацию неизменной молекулы, но преимущественно однократное или многократное гидроксилирование приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращаются в глюкуроновые коньюгаты. Два фенольных метаболита являются биологически активными, но их активность существенно ниже активности диклофенака.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы крови составляет 263 □ 56 мл/мин (среднее значение □□стандартное отклонение). Терминальный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Четыре из метаболитов, в том числе два активных, также показывают короткий период полувыведения из плазмы, который составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, показывает более длительный период полувыведения, но фактически является неактивным. Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Характеристики отдельных групп пациентов

Не предполагается аккумуляция диклофенака и его метаболитов у пациентов, которые страдают почечной недостаточностью. У пациентов с хроническим гепатитом или

компенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как и у пациентов, которые не имеют заболеваний печени.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях острой токсичности, токсичности многократных доз, генотоксичности, мутагенности и канцерогенности диклофенака, не выявили особой опасности для человека в рекомендуемых терапевтических дозах. У мышей, крыс и кроликов тератогенное действие препарата не обнаружено. Диклофенак не влияет на фертильность животных (крыс) или на их пре-, пери- и постнатальное развитие. В различных исследованиях не было выявлено доказательств того, что Вольтарен Эмульгель вызывает фототоксичность или сенсибилизацию кожи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диэтиламин
Карбомер
Макрогол цетостеариловый эфир
Кокоил каприлокапрат
Изопропиловый спирт
Жидкий парафин
Олеиловый спирт
Эвкалиптовая отдушка
Бутилгидрокситолуол
Пропиленгликоль
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 г в алюминиевой ламинированной тубе с защитной мембраной и навинчивающейся крышкой белого цвета. Или по 100 г в алюминиевой ламинированной тубе с крышкой с откидывающимся верхом. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l`Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

7.2. Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, 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: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.