

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВОЛЬТАREN® ЭМУЛЬГЕЛЬ®**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ВОЛЬТАREN® ЭМУЛЬГЕЛЬ®

МНН или группировочное название: Диклофенак

Химическое название: 2-[(2, 6- дихлорфенил) амино] бензолуксусная кислота (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав: в 100 г препарата содержится:

Активное вещество: 1,16 г диклофенака диэтиламина, что соответствует 1 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: карбомеры (карбопол 974 Р), макрогола цетостеарат (цетомакрол 1000), кокоил каприлокапрат (цетиол LC), диэтиламин, изопропанол, жидкий парафин, ароматический крем 45, пропиленгликоль, вода.

Описание

Однородный, кремообразный гель, цвет от белого до желтоватого.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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

Фармакокинетика

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. При нанесении на область пораженного сустава концентрация синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Показания к применению

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при ревматоидном

- артрите, остеоартрозе
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм)
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; беременность (III триместр), грудное вскармливание; детский возраст (до 12 лет); нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

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 в период беременности и лактации

В связи с отсутствием данных по применению Вольтарен® Эмульгель® у беременных, использование препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении Вольтарен® Эмульгель® в грудное молоко, препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят 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. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Вольтарена®). Проконсультироваться с врачом спустя 2 недели при отсутствии терапевтического эффекта.

Ламинированные тубы: для удаления защитной мембраны следует использовать навинчивающуюся крышку в качестве ключа (углубление с выступами с

внешней стороны крышки). Совместите углубление на внешней стороне крышки с фигурной защитной мембраной тубы и поверните. Мембрана должна отделиться от тубы.

Алюминиевые тубы: перед первым использованием следует проколоть защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне навинчивающейся крышки.

Побочные эффекты

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля.

Частые проявления ($\geq 1/100, < 1/10$):

Местные реакции: эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: эритема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение).

Редкие проявления ($\geq 1/10000, 1/1000$):

Местные реакции: буллезный дерматит.

Очень редкие проявления ($< 1/10000$):

Местные реакции: пустулезные высыпания.

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь; аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек, приступы удушья, бронхоспастические реакции), реакции фотосенсибилизации.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако, при случайном применении 100 г геля, эквивалентного 1000 мг диклофенака, возможно появление нежелательных реакций, аналогичных побочным реакциям. Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости - стационарное лечение.

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 в глаза и на слизистые оболочки.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 20 г, 50 г или 100 г в алюминиевой тубе, снабженной защитной мембраной из алюминия, с навинчивающейся пластмассовой крышкой (белого или голубого цвета), имеющей выступ для перфорации мембранны с внешней стороны. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

По 20 г, 50 г или 100 г 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 мембранны тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, 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

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария.

Произведено

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Рю де Летраз, 1260 Нyon, Швейцария

или Новартис Фарма Продукционс ГмбХ, Германия. Эфлингер Штрассе 44, 79664 Вер/Баден, Германия.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland

Produced by

Novartis Consumer Health SA, Switzerland. Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland or Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany. Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr/Baden, Germany.

Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий

123317, Москва, Краснопресненская наб. 18, тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.com

Специалист отдела регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс»

Е.В.Травина

