

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001187 - 04/10/13
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вольтарен® Эмульгель® (Voltaren® Emulgel®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ВОЛЬТАРЕН® ЭМУЛЬГЕЛЬ®

МНН или группировочное название: Диклофенак

Химическое название: диэтиламмоний 2-[(2,6- дихлорфенил) амино]- фенил ацетат

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав: 100 г препарата содержат:

Активное вещество: 2,32 г диклофенака диэтиламина, что соответствует 2 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: карбомеры* 1,1 - 1,7 г, цетостеаромакрогол 2,0 г, кокоил каприлокапрат 2,50 г, диэтиламин* 0,89 – 1,37 г, изопропанол 17,50 г, жидкий парафин 2,50 г, олеиловый спирт 0,75 г, эвкалиптовый ароматизатор 0,10 г, пропиленгликоль 5,0 г, бутилгидрокситолуол 0,02 г, вода очищенная* 64,22-65,32 г.

* при использовании различного производственного оборудования и различных размеров серий (1000 кг и 2500 кг) количества карбомеров, диэтиленамина и воды очищенной могут слегка корректироваться в пределах указанных цифр.

Описание: однородный кремообразный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и

жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Вольтарен® Эмульгель® используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи. После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см² Вольтарен® Эмульгель®, гель для наружного применения 2 % (2 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1 % геля диклофенака (4 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и

составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

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, лучезапястный синдром)

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, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желателно утром и вечером), слегка втирая в кожу.

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) достаточно для обработки зоны площадью 400-800 см². Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Для удаления защитной мембраны следует применять 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.

Побочное действие

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто — более 1/10 назначений ($\geq 10\%$); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений ($\geq 1\%$, но $\leq 10\%$); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений ($\geq 0,1\%$, но $\leq 1\%$); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $\leq 0,1\%$); очень редко — менее 1/10000 назначений ($\leq 0,01\%$).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Очень редко: пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: приступы удушья, бронхоспастические реакции.

Со стороны кожных покровов:

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

Редко: буллезный дерматит

Очень редко: реакции фотосенсибилизации

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение передозировки при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны в виду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственный препарат может усиливать действие лекарственных 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. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить

Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение. В нем также содержится бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

По 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. Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий

123317, Москва, Пресненская наб. д. 10, тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66,

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации

ООО «Новартис Консьюмер Хелс»



Е.В.Травина

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс»

 / Е.В.Травина/

М.п. 26.02 2013 г.

