

Листок-вкладыш - информация для потребителя Вольтарен Эмульгель 1 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Вольтарен Эмульгель и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Вольтарен Эмульгель.
3. Применение препарата Вольтарен Эмульгель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вольтарен Эмульгель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Вольтарен Эмульгель, содержащий действующее вещество диклофенака диэтиламин, устраняет болевой синдром и уменьшает отечность, связанную с воспалительным процессом.

Показания к применению

Препарат Вольтарен Эмульгель применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

- при боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника:
 - радикулите,
 - заболеваниях суставов с поражением всех компонентов сустава, в первую очередь, хряща (остеоартроз),
 - острой боли в нижней части спины (люмбаго),
 - поражении седалищного нерва (ишиас),
- при боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе,

- при боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм),
- при воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях:
 - воспалении сухожилия и окружающей его оболочки (тендовагинит),
 - воспалении суставной сумки (бурсит),
 - поражении мягких околосуставных тканей (периартикулярных тканей).

Способ действия препарата Вольтарен Эмульгель

Активный компонент диклофенака диэтиламин -нестероидный противовоспалительный препарат, обладает выраженными болеутоляющими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

Благодаря своей водно-спиртовой основе Вольтарен Эмульгель оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Противопоказания

Не применяйте препарат Вольтарен Эмульгель

- Если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата Вольтарен Эмульгель (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- Если при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у Вас имеется склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы; острой аллергической реакции, проявляющейся внезапным появлением обширного отека кожи, подкожной клетчатки, слизистых оболочек (отек Квинке) или аллергической реакции, проявляющейся в виде высыпаний, похожих на ожоги крапивой, в виде розовых волдырей на коже и слизистых оболочках и зуда (крапивница) или острых ринитов,
- Если срок Вашей беременности более 20 недель,
- Если Вы кормите ребенка грудью,
- У детей в возрасте до 12 лет,
- Если у Вас нарушена целостность кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вольтарен Эмульгель проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- У Вас нарушение обмена пигментов, называемое порфирией (в стадии обострения);
- У Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- У Вас тяжелые нарушения функции печени и почек;
- У Вас хроническая сердечная недостаточность;
- У Вас бронхиальная астма;
- Вы пожилого возраста;

- Вы беременны в сроке до 20 недель.

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы. После нанесения не следует накладывать воздухопроницаемую окклюзионную повязку (использование которой предотвращает попадание воздуха, влаги и микроорганизмов из внешней среды), но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. В случае появления кожной сыпи после применения препарата необходимо прекратить его использование.

Следует учитывать возможность возникновения побочных реакций в различных органах и системах (аналогичных с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

Дети и подростки

Препарат Вольтарен Эмульгель не предназначен для детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Вольтарен Эмульгель

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Вольтарен Эмульгель может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию (повышенную чувствительность к действию ультрафиолетового излучения).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Применять препарат Вольтарен Эмульгель до 20 недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие уменьшения количества околоплодных вод ниже нормы для данного срока беременности и/или патологии почек у новорожденных.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вольтарен Эмульгель не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит пропиленгликоль и бензилбензоат

Препарат содержит пропиленгликоль и бензилбензоат, которые в некоторых случаях могут вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Разовая доза препарата 2–4 г (что по объему сопоставимо, соответственно, с размером вишни или грецкого ореха) 3–4 раза в день.

Применение у детей

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Не применяйте препарат у детей младше 12 лет.

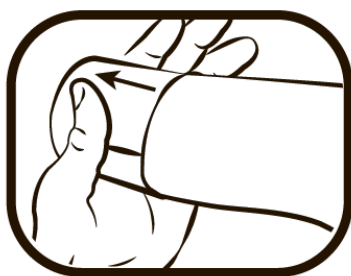
Путь и (или) способ введения

Препарат Вольтарен Эмульгель применяют наружно, слегка втирая в кожу.

Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата их необходимо вымыть. Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата.

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. Тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм, а также крышку-аппликатор.

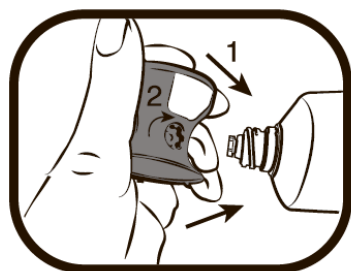
Способ применения туб с крышкой-аппликатором:



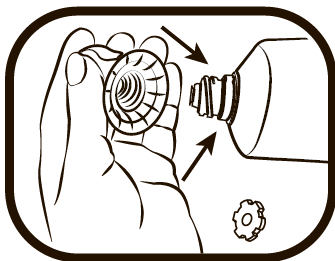
Снимите прозрачный защитный колпачок



Открутите крышку-аппликатор



Используйте ключ на крышке-аппликаторе, чтобы удалить защитную мембрану на тубе



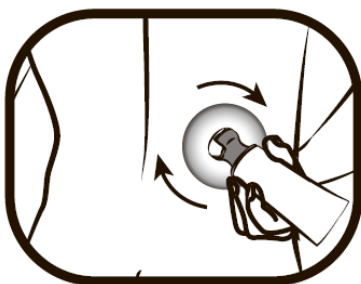
Прикрутите крышку-аппликатор к тубе



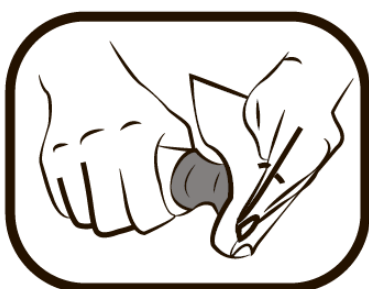
Потяните за белую часть для открытия



Сожмите тубу, чтобы выдавить нужное количество геля



Нанесите гель на кожу



Закройте крышку-аппликатор, очистите ее с помощью салфетки и наденьте прозрачный защитный колпачок

Не рекомендуется промывать крышку-аппликатор водой или применять абразивные чистящие средства. После полного использования содержимого тубы рекомендовано утилизировать крышку-аппликатор вместе с тубой. Не следует применять крышку-аппликатор с другой тубой.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Вольтарена). Если через 7

дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Препарат Вольтарен Эмульгель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата Вольтарен Эмульгель, обратитесь к Вашему лечащему врачу, или работнику аптеки.

Если Вы применили препарат Вольтарен Эмульгель больше, чем следовало

Передозировка препаратом Вольтарен Эмульгель практически невозможна.

При случайном приеме внутрь 100 г геля возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вольтарен Эмульгель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вольтарен Эмульгель

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспалительные поражения кожи (дерматит, включая контактный дерматит)
- Сыпь
- Ограниченное покраснение кожи или слизистых оболочек (эритема)
- Хроническое рецидивирующее заболевание кожи (экзема)
- Зуд

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Заболевание, основным признаком которого является образование пузырей на коже (буллезный дерматит)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Высыпания на коже в виде пузырьков с гнойным содержимым (пустулезная сыпь)
- Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу)
- Остро возникающее заболевание, характеризующееся четко ограниченным отеком кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки различных органов и систем организма (ангионевротический отёк)
- Бронхиальная астма
- Повышение чувствительности кожи к воздействию солнечных или искусственных УФ лучей (реакции фотосенсибилизации)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, Минск, Беларусь, Товарищеский пер., 2а Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Тел.: +375-17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

E-mail: vigilance@pharm.kg

www.pharm.kg

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (499) 578-06-70

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит

Действующим веществом является диклофенак диэтиламин.

100 г геля для наружного применения содержат 1,16 г диклофенак диэтиламина, что соответствует 1 г диклофенак натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются карбомеры, макрогола цетостеарат (цетомакрогол 1000), кокоил каприлокапрат (цетиол LC), диэтиламин, изопропанол, жидкий парафин, ароматический крем 45 (содержит бензилбензоат), пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Вольтарен Эмульгель и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный кремообразный гель от белого до желтоватого цвета.

По 10 г, 20 г, 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г или 180 г геля в алюминиевой тубе, снабженной защитной мембраной из алюминия, с навинчивающейся пластмассовой крышкой (белого или синего цвета), имеющей выступ для перфорации мембраны с внешней стороны или в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности/алюминий/полиэтилен высокой плотности или полиэтилен низкой плотности/алюминий/смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и концентрата антикоррозионной добавки) с плечом и цельнолитной фигурной защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой (белого или синего цвета), круглой или треугольной формы или с навинчивающейся крышкой-аппликатором с прозрачным защитным колпачком. Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Тел.: 8 (495) 777-98-50.

Факс: 8 (495) 777-98-51.

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333 46 94.

Электронная почта: rus.info@gsk.com

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария.

GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

Адрес: г. Москва, 123112, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6,

Тел.: 8 (495) 777-98-50.

Факс: 8 (495) 777-98-51.

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333 46 94. Электронная почта: rus.info@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Март 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.