

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.07.14 № 513
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

09.06.2017 № 627

Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: карбомер, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, кокоїлу каприлокапрат, діетиламін, спирт ізопропіловий, олія мінеральна, ароматизатор 45 (що містить бензилбензоат), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Емульгель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який гомогенний кремоподібний гель від білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Вольтарен® Емульгель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Клінічними даними доведено, що Вольтарен® Емульгель зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. Препарат зменшує біль при русі на 75 % протягом двох діб. 94 % пацієнтів мали відгук на Вольтарен® Емульгель через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалось після 4 днів лікування Вольтарен® Емульгелем. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Вольтарен® Емульгель на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Вольтарен® Емульгелю на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; під час останнього триместру вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже низька.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу. Вольтарен® Емульгель рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Вольтарен® Емульгель не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Вольтарен® Емульгель містить пропіленгліколь та бензилбензоат, які можуть спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності не рекомендується застосування цього препарату. Вольтарен® Емульгель протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності, порушення діяльності нирок плода з подальшим маловоддям та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини.

Невідомо, чи диклофенак при зовнішньому застосуванні виділяється в грудне молоко, тому застосування Вольтарен® Емульгелю не рекомендується у період годування груддю. Проте, при наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Вольтарен® Емульгель застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та 21 дня при болю в суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози препарату.

Діти. Вольтарен® Емульгель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування. Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції. Вольтарен® Емульгель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часті ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 20 г або 50 г, або 100 г препарату у тубах алюмінієвих ламінованих або алюмінієвих з мембраною, закупорених нагвинчуваними полімерними ковпачками білого або синього кольору круглої або трикутної форми. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ/Novartis Pharma Produktions GmbH,

Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Місцезнаходження виробника.

Офлінгер Штр. 44, 79664 Вер, Баден-Вюртемберг, Німеччина/Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Germany.

Рут де Летра 2, 1260 Нюн, Швейцарія/Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

