

Состав

действующее вещество: диклофенака диэтиламин;

1 г эмульгеля содержит диклофенака диэтиламина 23,2 мг, что соответствует 20 мг диклофенака натрия;

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, пропиленгликоль, кокоил каприлокапрат, масло минеральное, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, карбомер, диэтиламин, спирт олеиловый, ароматизатор эвкалиптовый, бутилгидрокситолуол (Е 321), вода очищенная.

Лекарственная форма

Эмульгель для наружного применения.

Мягкий гомогенный кремообразный гель от белого до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакодинамика

Диклофенак является НПВП с выраженным противовоспалительным, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорциональна площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного применения препарата Вольтарен Форте (дважды в день) на поверхность кожи площадью 400 см² степень системной абсорбции препарата определяется как концентрация действующего вещества в плазме крови, эквивалентна нанесению 4 раза в сутки геля диклофенака диэтиламина с концентрацией 1,16%.

Относительная системная биодоступность диклофенака при применении препарата Вольтарен Форте на 7 день составляет 4,5% по сравнению с таблетками по 50 мг (при той же дозе диклофенака натрия). Абсорбция не зависит от применения влагопроникающей и паропроницаемой повязки.

После нанесения препарата Вольтарен Форте в кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после приема того же количества диклофенака), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости.

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, связки. Там он продолжает действовать и определяется в концентрациях, в 20 раз больших, чем в плазме.

Диклофенак метаболизируется частично путем глюкуронизации и преимущественно путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, два из которых являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Конечный период полувыведения диклофенака из плазмы крови составляет в среднем 1-2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют небольшой период полувыведения - 1-3 часа. Один из метаболитов - 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак - имеет более длительный период полувыведения, но практически неактивным.

При почечной недостаточности накопления диклофенака и его метаболитов в организме не наблюдается. При хроническом гепатите или недекомпенсированном циррозе печени кинетика и метаболизм диклофенака не изменяются.

Показания

Лечение боли, воспаления и отека при:

- повреждении мягких тканей травмы сухожилий, связок, мышц и суставов (например, вследствие вывиха, растяжения, ушибы) и боль в спине (спортивные травмы);
- локализованных формах ревматизма мягких тканей тендинит (в т. ч. «теннисный локоть»), бурсит, плечевой синдром и периартропатия.

Симптоматическое лечения остеоартрита мелких и средних суставов, расположенных поверхностно, как суставы пальцев или коленные суставы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно. Совместное применение препарата Вольтарен Форте с другими системными НПВП и стероидами может увеличить частоту возникновения побочных эффектов.

Особенности применения

С осторожностью применять с пероральными НПВП.

Вероятность развития системных побочных эффектов (которые случаются при применении системных форм диклофенака) должна быть рассмотрена при применении препарата на более обширные участки кожи или в течение более длительного времени, чем рекомендовано.

Вольтарен Форте рекомендуется наносить только на интактные, неповрежденные участки кожи, избегая попадания на поврежденную (раненую или инфицированную) кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить. Вольтарен Форте следует применять воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионной повязкой.

Вольтарен Форте содержит пропиленгликоль, который может вызывать легкое локализованное раздражение кожи у некоторых людей, а также бутилгидрокситолуол, который может вызвать локализованные реакции на коже (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, Вольтарен Форте противопоказан во время третьего триместра беременности в связи с возможным развитием слабости родовой деятельности, нарушением функции почек плода с последующим маловодием и/или сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата Вольтарен Форте не рекомендуется в период кормления грудью. Однако при наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в большом количестве или в течение длительного времени.

Данные о влиянии диклофенака на фертильность человека при его наружном применении отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат наносят 2 раза в сутки, обезболивающее действие продолжается до 12 часов. Вольтарен Форте применяют 2 раза в сутки, утром и вечером, слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество препарата, применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г, по размеру соответствует вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см²).

После нанесения препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Длительность терапии зависит от показаний и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд при повреждениях или ревматизме мягких тканей и дольше 21 дня при боли в суставах артритных происхождений, если иное не рекомендовано врачом.

Если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы препарата.

Дети

Вольтарен Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении.

Однако при случайном проглатывании препарата могут наблюдаться побочные эффекты, характерные для передозировки таблеток диклофенака (содержание одной тубы препарата Вольтарен Форте 50 г эквивалентный 1 г диклофенака натрия). В таком случае при развитии заметных системных побочных эффектов показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мероприятий, проводимых для лечения отравления НПВП.

Побочные реакции

Побочные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Инфекции и инвазии

Редкие (<1/10000): пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы

Редкие (<1/10000): реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы

Редкие (<1/10000): бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей

Часто ($\geq 1/100$; <1/10): сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит.

Одиночные ($\geq 1/10000$; <1/1000): буллезный дерматит.

Редкие (<1/10000): реакции светочувствительности.

В случае возникновения побочных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 50 г препарата в тубах алюминиевых ламинированных, закупоренных полимерными колпачками, которые накручиваются, белого или синего цвета круглой или треугольной формы. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).