

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac;

1 г эмульгеля содержит диклофенака диэтиламина 11,6 мг, что соответствует 10 мг диклофенака натрия;

*вспомогательные вещества:* карбомер, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, кокоил каприлокапрат, диэтиламин, спирт изопропиловый, масло минеральное, ароматизатор 45 (содержащий бензилбензоат), пропиленгликоль, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Эмульгель для наружного применения.

*Основные физико-химические свойства:* 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 M02A A15.

## **Фармакодинамика**

Диклофенак является высокоэффективным НПВП с выраженным противовоспалительным, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом терапевтического действия диклофенака является подавление биосинтеза простагландинов ЦОГ-2 (COX-2).

Благодаря водно-спиртовой основе препарат осуществляет также местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

*Данные клинических исследований.*

При воспалении и боли травматического или ревматического происхождения Вольтарен Эмульгель приводит к сокращению периода возобновления движения пораженных суставов, связок, сухожилий и мышц. Клиническими данными доказано, что Вольтарен Эмульгель уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Препарат уменьшает боль при движении на 75% в течение двух суток. 94% пациентов имели отклик на Вольтарен Эмульгель через 2 суток лечения по сравнению с 8%, что имели отклик на плацебо. Лечение боли и восстановления движения суставов достигалось после 4 дней лечения Вольтарен Эмульгеля.

## **Фармакокинетика**

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата Вольтарен Эмульгель на поверхность кожи площадью 500 см<sup>2</sup> степень абсорбции диклофенака составляет примерно 6%. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к увеличению абсорбции диклофенака втрое.

После нанесения Вольтарен Эмульгеля на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме крови (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после приема), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Связывание диклофенака с белками составляет 99,7%.

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, чем в плазму крови. Там он продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем одно- или многостадийного гидроксилирования и дальнейшей глюкуронизации или глюкуронизации целой молекулы.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин, а конечный период полувыведения из плазмы - 1-2 часа. Четыре метаболиты, включая два активных, имеют короткий период полувыведения 1-3 часа, а один - несколько больше, но он практически неактивным.

При почечной или печеночной недостаточности метаболизм и выведение из организма диклофенака не изменяются.

## **Показания**

Местное лечение боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического или травматического происхождения.

## **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, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая.

## **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 крупных участках кожи или в течение более длительного времени, чем рекомендовано. В таких случаях следует с осторожностью использовать препарат пациентам, которые имеют печеночную, почечную или сердечную недостаточность, а также язвенной болезнью в активной стадии.

Вольтарен Эмульгель рекомендуется наносить только на интактные, неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, 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 Эмульгель не следует применять воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается её применение в неокклюзионную повязку.

Вольтарен Эмульгель содержит пропиленгликоль и бензилбензоат, которые могут вызвать легкое локализованное раздражение кожи.

Из-за возможности возникновения светочувствительности, необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей и визитов в солярий во время лечения и 2 недели после прекращения лечения.

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

Влияние диклофенака отсутствует при наружном применении.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, Вольтарен Эмульгель противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и/или сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией. Применение препарата в течение первых двух триместров беременности допускается только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. При этом женщинам, которые планируют беременность и в течение первых двух триместров беременности рекомендуется уменьшить дозировку до минимально возможного уровня и сократить срок лечения.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении выделяется ли в грудное молоко, поэтому применение Вольтарен Эмульгеля в период кормления грудью допускается только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для младенца. 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 большем количестве или в течение более длительного времени, чем рекомендуется.

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

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для наружного применения.

Перед первым использованием:

- Алюминиевые тубы: перед первым использованием необходимо проколоть защитную мембрану с помощью прокалывающего устройства на внешней стороне колпачка.
- Алюминиевые ламинированные тубы: открутить крышку, приспособить ее обратной стороной на защищенный носик тубы и вернуть, так чтобы защита тубы была удалена.
- Туба с крышкой-аппликатором: снять прозрачный защитный колпачок, открутить аппликатор. Для удаления защиты тубы использовать углубления звездообразной формы на крышке-аппликаторе. Перед последующим нанесением препарата следует завинтить аппликатор.

Взрослым и детям старше 14 лет Вольтарен Эмульгель применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество препарата, применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г, по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см<sup>2</sup>).

*При использовании тубы с крышкой-аппликатором:* чтобы открыть тубу, просто потяните белую часть аппликатора. Осторожно нажмите на тубу, чтобы выдавить нужное количество геля на поверхность аппликатора, и дальше используйте тубу с крышкой-аппликатором как будто это были ваши пальцы, осторожно и медленно втирая гель в места боли и/или отека. Не нажимайте сильно на крышку-аппликатор. Во время растирания геля крышка-аппликатор автоматически закрывается. После использования очистите аппликатор с помощью хлопчатобумажного полотенца или ткани до сухого состояния.

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

Длительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

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

Необходимо обратиться за консультацией врача, если симптомы заболевания не уменьшаются или усиливаются после 7 дней лечения.

Пациенты пожилого возраста могут применять обычные дозы лекарственного средства для взрослого человека.

## **Дети**

Вольтарен Эмульгель не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

### **Передозировка**

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. Однако побочные эффекты, подобные тем, которые возникают при передозировке таблеток, содержащих диклофенак, возможные при случайном проглатывании препарата. В этом случае следует учитывать, что 1 туба препарата по 100 г содержит эквивалент 1 г диклофенака натрия.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления НПВП.

### **Побочные реакции**

Для лекарственного средства Вольтарен Эмульгель наблюдались следующие побочные 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 или алюминиевых с мембраной, закупоренных навинчивающейся полимерными колпачками белого или синего цвета круглой или треугольной формы, или оборудованы полимерными массажными крышками-аппликаторами. По 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

## **Источник инструкции**

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