

## **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 см<sup>2</sup> 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 влажнопроницаемой 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);
- локализованная форма ревматизма мягких тканей, тендинит (в т. ч. «теннисный локоть»), бурсит, плечевой синдром и периартропатия.

Симптоматическое лечение 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 не следует применять воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неокклюзионную повязку.

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 см<sup>2</sup>).

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 артритного происхождения, 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 100 г препарата в тубах алюминиевых ламинированных, закупоренных полимерными колпачками, накручиваются, белого или синего цвета круглой или треугольной формы, или полимерными колпачками с откидной крышечкой. 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](#).