

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вольтарен Эмульгель, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак диэтиламин.

100 г геля для наружного применения содержит 2,32 г диклофенак диэтиламина (что соответствует 2 г диклофенак натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол 0,02 г и пропиленгликоль, 5,0 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный кремообразный гель от белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Вольтарен Эмульгель показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

- при боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, 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 (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желательно утром и вечером), слегка втирая в кожу. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2–4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400–800 см².

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли.

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети до 12 лет

Применение препарата Вольтарен Эмульгель у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

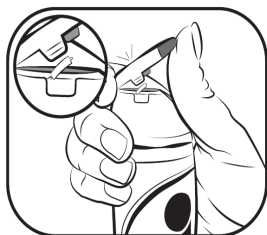
Только для нанесения на кожу.

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.

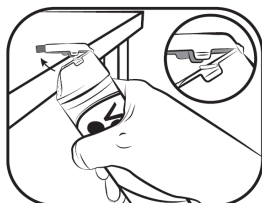
Тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм, а также крышку с откидывающимся верхом.

Способ применения туб с крышкой с откидывающимся верхом:

1. Поднимите откидывающийся верх крышки



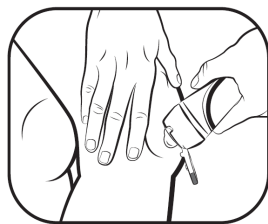
или



Используйте палец, большой палец, боковую сторону Вашей кисти или даже край стола, чтобы легко открыть крышку. Боковые вкладки для контроля первого вскрытия будут

сломаны, когда крышка будет открыта в первый раз. Перед первым использованием проверьте, не сломаны ли боковые вкладки.

2. Выдавите гель и вотрите его

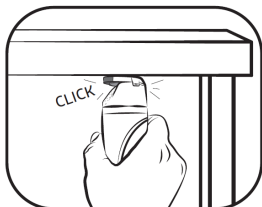


Осторожно выдавите небольшое количество геля из тубы и нанесите на болезненный или припухший участок, медленно втирая в кожу. Необходимое количество препарата будет различаться в зависимости от размера области боли или припухлости; количество, соответствующее по размеру вишне или грецкому ореху, как правило, бывает достаточным. Вы можете заметить небольшой охлаждающий эффект во время втирания геля.

3. Нажмите на откидывающийся верх крышки, чтобы закрыть её



или



После использования, при необходимости, удалите оставшееся количество геля с крышки с помощью хлопкового полотенца или впитывающей бумаги до визуальной очистки и высыхания. Чтобы закрыть крышку, нажмите на откидывающийся верх пальцами, ладонью или даже с помощью края стола или столешницы, пока не услышите щелчок. Держите тубу вертикально при открытии или закрытии крышки, чтобы избежать возможной утечки геля.

Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата Вольтарен Эмульгель (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1,
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6),
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, глаза и на слизистые оболочки, не глотать. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемую окклюзионную повязку. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

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.

Следует помнить об осторожности при курении или вблизи открытого огня из-за риска тяжелых ожогов. Вольтарен Эмульгель содержит жидкий парафин, который потенциально может воспламеняться, когда скапливается на ткани (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.). Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление вещества, но не удалит его полностью.

С осторожностью

Препарат Вольтарен Эмульгель следует применять с осторожностью у пациентов с печёночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек,

нарушением свертываемости крови (в том числе гемофилией, удлинением времени кровотечения, склонностью к кровотечениям), хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, в пожилом возрасте, при беременности в сроке до 20 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение. В нем также содержится бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вольтарен Эмульгель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению препарата Вольтарен Эмульгель у беременных, не следует применять препарат при беременности.

Не следует применять нестероидные противовоспалительные препараты женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Исследования, проведенные на животных, не показали прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность, развитие эмбриона и плода, роды или постнатальное развитие.

Лактация

Неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения, поэтому препарат Вольтарен Эмульгель не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Если применение препарата необходимо, то его не следует наносить на область молочных желез, на обширные участки поверхности тела или применять в течение длительного времени.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вольтарен Эмульгель не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко $< 1/10\ 000$.

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко:	Пустулёзная сыпь
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отёк
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко:	Астма
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	Дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд
Редко:	Буллёзный дерматит
Очень редко:	Реакции фотосенсибилизации

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: 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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: 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

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля, передозировка маловероятна. Однако при случайном приеме внутрь 50 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

При случайном проглатывании, приводящем к значимым системным побочным реакциям, следует использовать общие терапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами.

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, Вольтарен Эмульгель нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

Вольтарен Эмульгель используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отёчности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

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

Клиническая эффективность и безопасность

Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование в двух параллельных группах терапии оценивало эффективность и безопасность лекарственного препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 2 %, наносимого два раза в сутки в сравнении с лекарственным препаратом Вольтарен Эмульгель, гель для наружного

применения, 1 %, наносимого четыре раза в сутки в течение одной недели (7 дней) с участием 302 пациентов с острым растяжением связок голеностопного сустава.

Основная цель исследования, которая состояла в демонстрации не меньшей эффективности Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 2 %, применяемого два раза в сутки, по отношению к Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 1 %, применяемому четыре раза в сутки в облегчения боли при остром растяжении связок голеностопного сустава, была достигнута.

Двумя вторичными конечными точками данного исследования являлись интенсивность боли и полное обезболивание, оцениваемые каждые 2,5 часа в день с первого по пятый день лечения.

Результаты оценки интенсивности боли и полного обезболивания с первого по пятый день лечения продемонстрировали не только значительное уменьшение боли и усиление эффекта облегчения боли, но и полное обезболивание, которое сохранялось в течение 12-часового интервала при применении Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 2 % (достоверно на 5 день).

Показатель динамики боли при движении (БД) демонстрировал заметное снижение на третий день по сравнению с началом лечения, а также дальнейшее снижение к пятому и восьмому дням. Сходные тенденции регистрировали и для группы с лекарственным препаратом Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 1 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см² Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2 % (2 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1 % геля диклофенака (4 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака 50 мг). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2 % содержит усилитель проницаемости (олеиловый спирт). В *in vitro* исследовании проникновения через кожный барьер данный лекарственный препарат сравнивали с препаратом Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 1 %. Оба препарата наносили на участок кожи в

количестве 20 мг/см² в однократной дозе. Результаты исследования свидетельствуют о примерно в три раза более высокой кумулятивной проницаемости через кожу препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 2 % в сравнении с препаратом Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения, 1 % ($6,11 \pm 1,27$ мкг/см² и $2,07 \pm 0,38$ мкг/см², соответственно) спустя 24 часа.

Распределение

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани.

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению (таких как суставы), а не в кровотоке. Концентрация диклофенака в тканях до 20 раз выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1–2 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Почечная недостаточность

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомеры

Цетостеаромакрогол

Кокоил каприлокапрат

Диэтиламин

Изопропанол

Жидкий парафин

Олеиловый спирт

Эвкалиптовый ароматизатор

Пропиленгликоль

Бутилгидрокситолуол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г или 180 г 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, круглой или треугольной формы 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 из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой крышкой с откидывающимся верхом и вставками синего цвета из термопластического эластомера. Крышка с откидывающимся верхом имеет

боковые вкладки для контроля первого вскрытия. Крышка круглой или треугольной формы 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д.10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

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

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д.10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

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

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002124)-(РГ-RU).

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 6 апреля 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вольтарен Эмульгель доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://grls.rosminzdrav.ru/> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/>.