

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

Вольтарен Эмульгель, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак диэтиламин.

100 г геля для наружного применения содержит 1,16 г диклофенак диэтиламина (что соответствует 1 г диклофенак натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (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 до желтоватого 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят на кожу 3–4 раза в день и слегка втирают. 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 (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Вольтарена). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Продукт не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без консультации с врачом.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет: режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препарата Вольтарен Эмульгель противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

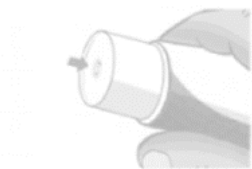
Только для нанесения на кожу.

Ламинированные тубы: 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.

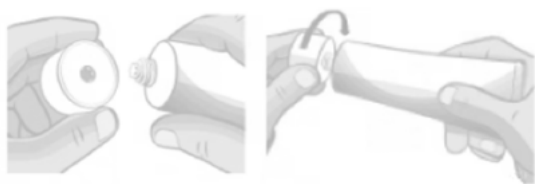
Ламинированные тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм, а также крышку-аппликатор.

Алюминиевые тубы: перед первым использованием следует проколоть защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне полипропиленовой навинчивающейся крышки.

Способ применения туб с круглой крышкой:



Открутите крышку



Используйте ключ на внешней стороне крышки, чтобы удалить защитную мембрану на тубе

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.

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 нестероидных противовоспалительных препаратов;
- 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

Применять с осторожностью у пациентов:

- с печёночной порфирией (в стадии обострения),
- с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта,
- с тяжелыми нарушениями функции печени и почек,
- с хронической сердечной недостаточностью,
- с бронхиальной астмой,
- в пожилом возрасте,

- при беременности в сроке до 20 недель.

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную и неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы. После нанесения не следует накладывать воздухопроницаемую окклюзионную повязку, но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть.

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.

Препарат содержит пропиленгликоль и бензилбензоат, которые в некоторых случаях могут вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение. Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

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.

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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат до 20-й недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Вольтарен Эмульгель в грудное молоко, использование препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Фертильность

Данные по применению препарата Вольтарен Эмульгель и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

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

Табличное 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 неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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:	Бронхиальная 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.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800)550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения:
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако при случайном приеме внутрь 100 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

Лечение

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака (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 уменьшения отёчности, связанной с воспалительным процессом.

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

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 2,5 г Вольтарен Эмульгель на участок кожи площадью 500 см², абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками Вольтарен. Десятичасовая окклюзия приводит к трёхкратному увеличению количества абсорбированного диклофенака.

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом, с альбуминами (99,4 %).

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.

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани. При нанесении на область пораженного сустава концентрация синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

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.

Элиминация

Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой. 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.

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

Макрогола цетостеарат (цетомакрогол 1000)

Кокоил каприлокапрат (цетиол LC)

Диэтиламин

Изопропанол

Жидкий парафин

Ароматический крем 45 (содержит бензилбензоат)

Пропиленгликоль

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 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 20 г, 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г или 180 г в алюминиевой тубе, снабженной защитной мембраной из алюминия, с навинчивающейся пластмассовой крышкой (белого или синего цвета), имеющей выступ для перфорации мембраны с внешней стороны. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 г, 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 цельнолитой фигурной защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой (белого или синего цвета), круглой или треугольной формы или с навинчивающейся крышкой-аппликатором с прозрачным защитным колпачком. Крышка 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 на территории Союза

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-№(002057)-(РГ-RU).

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

29 марта 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вольтарен Эмульгель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.