

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

Вольтарен, 15 мг/сут, пластырь трансдермальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждый пластырь площадью 70 см² содержит 15,0 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликолевые эфиры жирных кислот, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь трансдермальный.

Пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из полиэстера бежевого цвета с равномерно нанесенным адгезивным слоем от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым ароматным запахом. Адгезивная поверхность покрыта прозрачной защитной пленкой из полиэтилена с двумя поперечными надрезами, один из которых представляет собой волнистую линию. На прозрачную защитную пленку нанесен рисунок, показывающий как удалить пленку с поверхности пластыря. Размеры пластыря 70 мм × 100 мм (должны быть в пределах 95–105 % от заявленной нормы).

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

Препарат Вольтарен, пластырь трансдермальный показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет.

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе.
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм).
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В течение суток допускается применение только 1 пластыря.

При лечении повреждений мягких тканей или ревматической боли пластырь Вольтарен применяют не более 14 дней, а при боли, обусловленной заболеваниями мышц и суставов – не более 21 дня, если нет специальных рекомендаций врача.

Если не наступает улучшения состояния спустя 7 дней и при ухудшении самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Может быть использована обычная дозировка для взрослых – с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Может быть использована обычная дозировка для взрослых (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

Может быть использована обычная дозировка для взрослых (см. раздел 5.2.).

Дети

У детей в возрасте от 15 лет может быть использована обычная дозировка для взрослых.

Не рекомендуется применение пластыря Вольтарен у детей в возрасте младше 15 лет.

Способ применения

Только для нанесения на кожу.

Пластырь Вольтарен наклеивают на кожу над болезненной областью на 24 часа. В зависимости от размера области боли может быть использован пластырь площадью 70 см² (7 см × 10 см) или более крупный пластырь площадью 140 см² (14 см × 10 см).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, кожных высыпаний 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 15 лет;

- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого наклеивания пластыря.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- печеночная порфирия (обострение);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- хроническая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность в сроке до 20 недель.

Пластырь Вольтарен следует наклеивать только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его формы для приема внутрь, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного периода времени.

Не использовать пластырь с окклюзионной повязкой.

Немедленно прекратить лечение, если после применения пластыря появляется кожная сыпь, и обратиться к врачу.

При дополнительном использовании иных лекарственных форм диклофенака следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу диклофенака (150 мг/сут).

Пациентов следует предупредить о влиянии прямого солнечного света и солярия с целью уменьшения риска появления светочувствительности.

Чтобы свести к минимуму развитие побочных реакций, рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, который необходим для контроля симптомов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению диклофенака у беременных женщин недостаточны. Диклофенак следует применять только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Не следует применять НПВП (нестероидный противовоспалительный препарат) женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли диклофенак для наружного применения с грудным молоком.

Диклофенак следует применять во время грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для новорожденного. При наличии серьезных оснований для его применения пластырь не следует наносить на молочные железы и применять в более высокой дозе или в течение более длительного периода времени, чем рекомендовано.

Фертильность

Данные по применению диклофенака в лекарственных формах для наружного применения и их влияния на фертильность у человека отсутствуют.

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

Препарат Вольтарен не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций при вождении и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями на месте аппликации пластыря.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением

органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность, ангионевротический отек, приступы удушья, бронхоспастические реакции).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакция фоточувствительности.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов и лекарственная форма препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Лечение

В случае возникновения значительных системных нежелательных эффектов при неправильном использовании или случайной передозировке (например, у детей), следует обратиться к врачу, чтобы принять общие меры, характерные для лечения передозировки НПВП.

При проглатывании данного лекарственного средства следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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 и фармакодинамические эффекты

Вольтарен в виде пластыря трансдермального представляет собой основу с нанесенным адгезивным слоем, содержащим диклофенак, который обладает выраженными анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами. Диклофенак оказывает терапевтические эффекты преимущественно посредством ингибирования синтеза простагландинов циклооксигеназой 2 (ЦОГ-2).

Пластырь Вольтарен обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие в месте аппликации, устраняя болевой синдром и уменьшая отечность, связанную с воспалительным процессом.

Пластырь Вольтарен является противовоспалительным и обезболивающим препаратом, предназначенным для наружного применения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально размеру участка, на который наносится препарат, и зависит от общей примененной дозы и степени увлажненности кожи. Количество диклофенака, абсорбируемого системно из пластыря Вольтарен, сходно с таковым при применении эквивалентного количества препарата Вольтарен Эмульгель (гель для наружного применения, 1 %).

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с сывороточными белками, в основном – с альбумином (99,4 %).

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака включает стадии однократного и множественного гидроксилирования с последующим глюкуронированием и глюкуронирование цельной молекулы.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения в плазме крови составляет 1–2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют короткое время полувыведения – 1–3 часа. Один метаболит – 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более продолжительный период полувыведения, однако, является неактивным.

Диклофенак и его метаболиты выводятся в основном с мочой.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов, страдающих хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом, кинетика и метаболизм диклофенака проходят по той же схеме, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек аккумуляции диклофенака и его метаболитов не происходит.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования показали безопасность использования препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол

Метилпирролидон

Пропиленгликолевые эфиры жирных кислот

Лимонная кислота

Изопренстирол сополимер

Полиизобутилен

Камедь эфиризированная

Меркаптобензимидазол

Бутилгидрокситолуол

Парафин жидкий

Основа из волокон полиэстера

Защитная пленка из полиэстера

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в пакете из алюминиевой фольги. Непосредственно на пакет наносят текст или наклеивают этикетку. Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

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-№(002103)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03 апреля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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