

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП 001187 - 04/10/13  
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Вольтарен® Эмульгель® (Voltaren® Emulgel®)**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** ВОЛЬТАРЕН® ЭМУЛЬГЕЛЬ®

**МНН или группировочное название:** Диклофенак

**Химическое название:** диэтиламмоний 2-[(2,6- дихлорфенил) амино]- фенил ацетат

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав:** 100 г препарата содержат:

*Активное вещество:* 2,32 г диклофенака диэтиламина, что соответствует 2 г диклофенака натрия.

*Вспомогательные вещества:* карбомеры\* 1,1 - 1,7 г, цетостеаромакрогол 2,0 г, кокоил каприлокапрат 2,50 г, диэтиламин\* 0,89 – 1,37 г, изопропанол 17,50 г, жидкий парафин 2,50 г, олеиловый спирт 0,75 г, эвкалиптовый ароматизатор 0,10 г, пропиленгликоль 5,0 г, бутилгидрокситолуол 0,02 г, вода очищенная\* 64,22-65,32 г.

\* при использовании различного производственного оборудования и различных размеров серий (1000 кг и 2500 кг) количества карбомеров, диэтиленамина и воды очищенной могут слегка корректироваться в пределах указанных цифр.

**Описание:** однородный кремообразный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M02AA15

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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

жаропонижающими свойствами. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

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

### **Фармакокинетика**

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 см<sup>2</sup> 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). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

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 преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

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.

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.

### **Показания к применению**

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при ревматоидном артрите, 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, лучезапястный синдром)

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; беременность (III триместр), грудное вскармливание; детский возраст (до 12 лет); нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

### **С осторожностью**

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием данных по применению Вольтарен® Эмульгель® у беременных, использование препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении Вольтарен® Эмульгель® в грудное молоко препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желателно 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) достаточно для обработки зоны площадью 400-800 см<sup>2</sup>. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель 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 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.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто — более 1/10 назначений ( $\geq 10\%$ ); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений ( $\geq 1\%$ , но  $\leq 10\%$ ); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений ( $\geq 0,1\%$ , но  $\leq 1\%$ ); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений ( $\geq 0,01\%$ , но  $\leq 0,1\%$ ); очень редко — менее 1/10000 назначений ( $\leq 0,01\%$ ).

*Инфекционные и паразитарные заболевания:*

Очень редко: пустулезные высыпания.

*Со стороны иммунной системы:*

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

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения:*

Очень редко: приступы удушья, бронхоспастические реакции.

*Со стороны кожных покровов:*

Часто: эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение).

Редко: буллезный дерматит

Очень редко: реакции фотосенсибилизации

### **Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

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

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Лекарственный препарат может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

### **Особые указания**

Вольтарен® Эмульгель® следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить

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.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Не влияет.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 2 %.

По 50 г или 100 г в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности, алюминий, полиэтилен высокой плотности) с плечом и цельнолитой фигурной защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой. Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

### **Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий**

123317, Москва, Пресненская наб. д. 10, тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66,

e-mail: [consumerhealth@novartis.ru](mailto:consumerhealth@novartis.ru)

Специалист по регистрации


ООО «Новартис Консьюмер Хелс»



Е.В.Травина

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 6 листа(ов).

Специалист по регистрации  
ООО «Новартис Консьюмер Хелс»

 / Е.В.Травина/

М.п. 26.02 2013 г.

