

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ
(VOLTAREN® EMULGEL®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac; натрієва сіль 2-(2,6-дихлорфеніл)-амінофенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: кремоподібний, гомогений, м'який гель від білого до жовтуватого кольору, з характерним запахом;

склад: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, що відповідає диклофенаку натрію 10 мг;

допоміжні речовини: карбопол 974 Р; кетомакрогол 1000; кокоїлу каприлокапрат (цетіол ЛС); спирт ізопропіловий; діетиламін, парафін рідкий, важкий; ароматизатор 45; пропіленгліколь; вода очищена.

Форма випуску. Емульгель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТС M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вольтарен® Емульгель - нестероїдний протизапальний засіб для зовнішнього застосування. Диклофенак, діюча речовина препарату, є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, протизапальною, знеболювальною та жарознижуючою дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів. Завдяки водно-спиртовій основі препарат виявляє також місцевоанестезуючу та охолоджувальну дію.

Застосування Вольтарен® Емульгелю при запаленнях, спричинених травмами або ревматичними захворюваннями, приводить до зменшення набряку тканин, болю і скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів, м'язів.

Фармакокінетика. Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційно часу контакту Вольтарен® Емульгелю і площі його нанесення, залежить від сумарної дози препарату і від ступеня гідратації шкіри. Після аплікації на поверхню шкіри площею 500 см² 2,5 г Вольтарен® Емульгелю абсорбція диклофенаку становить приблизно 6%. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 год приводить до 3-кратного збільшення резорбції диклофенаку. Після нанесення Вольтарен® Емульгелю на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі (його максимальна концентрація тут приблизно у 100 разів менше, ніж після прийому препарату внутрішньо у вигляді таблеток), у синовіальній оболонці і у синовіальній рідині.

Зв'язування диклофенаку з білками (альбуміном) становить 99,7%.

Диклофенак метаболізується (головним чином шляхом гідроксилування) з утворенням декількох похідних, 2 з яких фармакологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти, в основному у вигляді глюкуронідів, виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить у середньому 263 мл/хв, а кінцевий період виведення – 1 - 2 год.

У пацієнтів із захворюваннями нирок кумуляції диклофенаку і його метаболітів не відмічається.

У хворих на хронічний гепатит або компенсований цироз печінки показники фармакокінетики і метаболізму диклофенаку не змінюються.

Показання для застосування. Посттравматичне запалення сухожилів, зв'язок, м'язів і суглобів (розтягнення, перенапруга, забиття); локалізовані форми ревматичних захворювань м'яких тканин (у тому числі тендовагініт, синдром "плече-кисть", бурсит, періартрити); остеоартроз периферичних

суглобів і суглобів хребта.

Спосіб застосування та дози. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру больової зони. Наприклад, 2 - 4 г Вольтарен® Емульгелю (що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіху) достатньо для нанесення на ділянку площею 400 - 800 см². Препарат наносять на шкіру 3 - 4 рази на добу і злегка втирають.

Після аплікації препарату руки необхідно вимити, якщо тільки ця ділянка не піддавалась лікуванню.

Тривалість лікування залежить від показників і ефективності лікування. Показання для продовження лікування рекомендується переглянути через 2 тижні.

Немає доказів, що пацієнти літнього віку потребують іншого дозування і що побічні ефекти відрізняються від ефектів, які спостерігаються у молодших пацієнтів.

Побічна дія. Іноді виникає алергічний і неалергічний контактний дерматит, екзема, еритема. Рідко спостерігається бульозний дерматит.

У поодиноких випадках спостерігаються генералізовані пустульозні висипи на шкірі, алергічні реакції (у тому числі бронхоспазм, ангіоневротичний набряк), фото сенсibiliзація, астма.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів. Вагітність і період лактації.

Передозування. Передозування малоімовірне, оскільки абсорбція диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні невелика. Однак при випадковому внутрішньому засосуванні можливі небажані ефекти подібні до тих, що спостерігаються при передозуванні Вольтарен® таблеток. Лікування повинно бути симптоматичним із загальними підтримуючими засобами, що застосовуються при інтоксикації нестероїдних протизапальних засобів. При випадковому застосуванні внутрішньо необхідно швидко спорожнити шлунок та прийняти активоване вугілля.

Особливості застосування. Ймовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку у порівнянні з його прийомом внутрішньо мала, але підвищується при нанесенні Вольтарен® Емульгелю на відносно великі поверхні шкіри протягом тривалого часу.

Вольтарен® Емульгель використовують тільки як засіб для зовнішнього застосування. Препарат не можна приймати внутрішньо.

Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння на ділянки ушкодження і відкриті рани. Препарат легко втирається у шкіру.

Слід запобігати потраплянню препарату в очі та на інші слизові оболонки.

Вольтарен® Емульгель містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабе локальне подразнення шкіри.

Вагітність і лактація.

Оскільки клінічний досвід застосування емульгелю для лікування жінок у періоди вагітності і лактації відсутній, його призначення цій групі пацієнтів не рекомендується. Особливо це стосується 3-го триместру вагітності у зв'язку з можливістю відсутності скорочень матки та/або передчасного закриття артеріального протоку.

У ході досліджень на тваринах не виявлено ніяких доказів шкідливого впливу на вагітність, розвиток плода, перейми та постнатальний розвиток дитини.

У період лактації не можна наносити препарат на груди або велику поверхню шкіри і не застосовувати протягом тривалого часу.

Клінічний досвід застосування Вольтарен® Емульгелю дітьми відсутній.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами. Не відомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Немає повідомлень.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 г або 50 г препарату в тубах алюмінієвих, закупорених нагвинчуваними полімерними ковпачками. По 1 тубі у картонній коробці.

По 20 г або 50 г препарату в тубах алюмінієвих ламінованих, закупорених нагвинчуваними полімерними ковпачками. По 1 тубі у картонній коробці.

Заявник. Новартіс Консьюмер Хелс С.А.; Novartis Consumer Health S.A.

Адреса. CH-1260 Ніон, Швейцарія ; CH-1260 Nyon, Switzerland.

Виробник. Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ; Novartis Pharma Produktions GmbH.