ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: диклофенаку діетиламін;

1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг, що відповідає 20 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, кокоїлу каприлокапрат, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, карбомери, діетиламін, спирт олеїловий, ароматизатор евкаліптовий, бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Емульгель для зовнішнього застосування.

М’який гомогенний кремоподібний гель від білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м’язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого застосування препарату Вольтарен Форте (двічі на день) на поверхню шкіри площею 400 $см^2$ ступінь системної абсорбції препарату, що визначається як концентрація діючої речовини в плазмі крові, еквівалентна нанесенню 4 рази на добу гелю диклофенаку діетиламіну з концентрацією 1,16 %.

Відносна системна біодоступність диклофенаку при застосуванні препарату Вольтарен Форте на 7 день становить 4,5 % порівняно з таблетками по 50 мг (при тій же дозі диклофенаку

натрію). Абсорбція не залежить від застосування вологопроникної та паропроникної пов’язки.

Після нанесення препарату Вольтарен Форте на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому тієї ж кількості диклофенаку), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині.

Диклофенак накопичується в шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини в прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, зв’язки. Там він продовжує діяти і визначається в концентраціях, до 20 разів більших, ніж у плазмі.

Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації та переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Кінцевий період напіввиведення диклофенаку із плазми крові становить в середньому 1–2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, також мають невеликий період напіввиведення – 1–3 години. Один з метаболітів – 3´-гідрокси-4´-метоксидиклофенак – має більш тривалий період напіввиведення, але є практично неактивним.

При нирковій недостатності накопичення диклофенаку та його метаболітів в організмі не спостерігається. При хронічному гепатиті або недекомпенсованому цирозі печінки кінетика та метаболізм диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м’яких тканин: травми сухожиль, зв’язок, м’язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та біль у спині (спортивні травми);

- локалізованих формах ревматизму м’яких тканин: тендиніт (у т. ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія.

Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, кропив’янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, виникнення взаємодій є малоймовірним. Сумісне застосування препарату Вольтарен Форте з іншими системними нестероїдними протизапальними засобами та стероїдами може збільшити частоту виникнення побічних ефектів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів (які трапляються при застосуванні системних форм диклофенаку) має бути розглянута при застосуванні препарату на більш великі ділянки шкіри або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано.

Вольтарен Форте рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на пошкоджену (поранену або інфіковану) шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Вольтарен Форте не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов’язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов’язку.

Вольтарен Форте містить пропіленгліколь, який може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри у деяких людей, а також бутилгідрокситолуол, який може викликати локалізовані реакції на шкірі (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Необхідно бути обережним під час паління або знаходження поблизу відкритого вогню після застосування препарату через ризик серйозних опіків, оскільки лікарський засіб містить олію мінеральну, яка є потенційно вогненебезпечною після проникнення у тканину (наприклад, у одяг, постіль, пов’язку) та накопичення там. Прання одягу або постільної білизни може зменшити накопичення препарату в них, але не забезпечує повного його видалення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Вольтарен Форте у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з такою при пероральному застосуванні, невідомо, чи може системна дія емульгелю Вольтарен Форте, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності лікарський засіб не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи Вольтарен Форте, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому Вольтарен Форте протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи диклофенак при зовнішньому застосуванні виділяється в грудне молоко, тому

застосування препарату Вольтарен Форте не рекомендується у період годування груддю. Проте при наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосувати у великій кількості або протягом тривалого часу.

Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років препарат наносять 2 рази на добу, знеболювальна дія триває до 12 годин. Вольтарен Форте застосовують 2 рази на добу, вранці та ввечері, злегка втираючи в шкіру в місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2–4 г, що за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400–800 $см^2$).

Після нанесення препарату необхідно витерти руки сухою паперовою серветкою або аналогічним засобом та після цього вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню. Паперову серветку після використання потрібно викинути до сміттєвого бака. Слід запобігати потраплянню препарату до стічних вод (не утилізувати його шляхом змивання в унітаз або раковину).

Необхідно дати нанесеному препарату висохнути, перш ніж приймати душ або ванну.

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м’яких тканин та довше 21 дня при болю в суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, необхідно звернутися за консультацією до лікаря з метою виключення іншої причини, яка може спричиняти біль.

Пацієнти літнього віку, пацієнти з печінковою або нирковою недостатністю не потребують коригування дози препарату.

Діти. Вольтарен Форте не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років.

Передозування.

Передозування малоймовірне у зв’язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

Однак при випадковому проковтуванні препарату можуть спостерігатись побічні ефекти, що характерні для передозування таблеток диклофенаку (вміст однієї туби препарату Вольтарен Форте 50 г еквівалентний 1 г диклофенаку натрію). В такому випадку при розвитку помітних системних побічних ефектів показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що проводяться для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Побічні реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі в місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часті (≥1/100; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі (≥1/10000; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості.

У разі виникнення побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 50 г або 100 г препарату в тубах алюмінієвих ламінованих, закупорених полімерними ковпачками, що нагвинчуються, білого або синього кольору круглої або трикутної форми, або полімерними ковпачками з відкидною кришечкою. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l.

(виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій).

2. Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. / Haleon Italy Manufacturing S.r.l.

(первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Рут Де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route De L’etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland.

2. Віа Неттуненсе, 90, Апрілія, 04011, Італія / Via Nettunense, 90, Aprilia, 04011, Italy.