

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

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

допоміжні речовини: карбомер, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, кокоїлу каприлокапрат, діетиламін, спирт ізопропіловий, олія мінеральна, ароматизатор 45 (що містить бензилбензоат), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Емульгель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: 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 M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є високоефективним нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом терапевтичної дії диклофенаку є пригнічення біосинтезу простагландинів циклооксигеназою-2 (COX-2).

Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Дані клінічних досліджень.

При запаленні та болю травматичного або ревматичного походження Вольтарен Емульгель призводить до скорочення періоду відновлення руху уражених суглобів, зв'язок, сухожилів та м'язів. Клінічними даними доведено, що Вольтарен Емульгель зменшує гострий біль вже через

1 годину після початкового нанесення. Препарат зменшує біль при русі на 75 % протягом двох діб. 94 % пацієнтів мали відгук на Вольтарен Емульгель через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Лікування болю та відновлення руху суглобів досягалось після 4 днів лікування Вольтарен Емульгелем.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Вольтарен Емульгель на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Вольтарен Емульгелю на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

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

Диклофенак метаболізується переважно шляхом одно- або багатостадійного гідроксилювання та подальшої глюкуронідації або глюкуронідації цілої молекули.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення з плазми крові – 1-2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, мають короткий період напіввиведення 1-3 години, а один – дещо більший, але він є практично неактивним.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або до 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, імовірність виникнення взаємодій дуже низька.

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 великих ділянках шкіри або протягом більш тривалого часу ніж рекомендовано. У таких випадках треба з обережністю використовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії.

Вольтарен Емульгель рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, 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 Емульгель не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Вольтарен Емульгель містить пропіленгліколь та бензилбензоат, які можуть спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри.

Через можливість виникнення світлочутливості, необхідно уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію протягом лікування та 2 тижні після припинення лікування.

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 в 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 Емульгель у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з такою при пероральному застосуванні, невідомо, чи може системна дія препарату Вольтарен Емульгель, 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 Емульгель, 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 Емульгель протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

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

застосування Вольтарен Емульгелю у період годування груддю допускається тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для немовляти. За наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендується.

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. Вплив диклофенаку відсутній при зовнішньому застосуванні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Перед першим використанням:

- Алюмінієві туби: перед першим використанням необхідно проколоти захисну мембрану за допомогою проколюючого пристрою на зовнішній стороні ковпачка.
- Алюмінієві ламіновані туби: відкрутити кришку, пристосувати її зворотною стороною на захищений носик туби та повернути, так щоб захист туби був видалений.

Дорослим та дітям віком від 14 років Вольтарен Емульгель застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру у місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

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 сміттевого 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 характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та 21 дня при болю артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування, з метою виключення іншої причини, яка може спричиняти біль.

Пацієнти літнього віку, пацієнти з печінковою або нирковою недостатністю можуть застосовувати звичайні дози лікарського засобу для дорослої людини.

Діти. Вольтарен Емульгель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування. Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. Проте побічні ефекти, подібні до тих, які виникають при передозуванні таблеток, що містять диклофенак, можливі при випадковому проковтуванні препарату. У цьому випадку слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію.

У разі випадкового проковтування препарату при розвитку помітних системних побічних ефектів показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції. Для лікарського засобу Вольтарен Емульгель спостерігались наступні побічні 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 ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <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 20 г або 50 г, або 100 г препарату у тубах алюмінієвих ламінованих або алюмінієвих з мембраною, закупорених нагвинчуваними полімерними ковпачками білого або синього кольору круглої або трикутної форми. 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.