

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
*27.06.2025 № 1029*  
Реєстраційне посвідчення  
№ *UB/20899/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ**

**Склад:**

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 пластир містить диклофенаку натрію 140 мг;

допоміжні речовини: поліакрилатна дисперсія, трибутилцитрат, бутилгідроксіанізол, нетканий матеріал зі 100 % поліестеру, папір з моносіліконовим покриттям.

**Лікарська форма.** Пластир лікувальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білий пластир, що складається з паперу з моносіліконовим покриттям (захисного покриття) та клейкої плівки, накладеної на підкладку з білого нетканого матеріалу, у запечатаному пакеті. Після відривання захисного покриття клейка плівка виглядає такою, що просвічується.

**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 – нестероїдний протизапальний засіб із вираженою знеболювальною та протизапальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

*Фармакокінетика.*

Диклофенак повільно та не повністю всмоктується з лікарських засобів для місцевого застосування. Концентрація диклофенаку в плазмі крові підтримується його постійною абсорбцією з пластиру, незалежно від того, чи був пластир застосований вранці або ввечері. Після нанесення лікарського засобу 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. Терапевтична ефективність, що спостерігається, здебільшого пояснюється терапевтично релевантною концентрацією препарату в тканинах під місцем нанесення. Проникнення до місця дії може змінюватися залежно від ступеня та характеру захворювання, а також залежно від місця нанесення та дії.

Системна абсорбція діючої речовини із лікарського засобу, що застосовується місцево, становить приблизно 2–10 % від абсорбції при пероральному застосуванні тієї ж дози препарату. Середня концентрація речовини в плазмі крові становить приблизно 1 нг/мл. Кількість диклофенаку, що абсорбується з пластиру, подібна до тієї, яка абсорбується при застосуванні препарату Вольтарен Емульгель (при нанесенні аналогічної кількості диклофенаку з препаратом).

Зв'язування диклофенаку з білками плазми крові є високим і становить більше 99 %. Метаболізм та виведення диклофенаку при зовнішньому його використанні є подібними до таких після перорального застосування. Після швидкого метаболізму в печінці (гідроксилування та глюкуронізації) переважна кількість активної речовини виводиться із сечею.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Місцеве симптоматичне короткострокове лікування (максимум 7 днів) болю при тяжких розтягненнях, вивихах або забоях кінцівок внаслідок закритої травми у дітей віком від 16 років та дорослих.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів пластиру лікувального, до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗП. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП. Виразкова хвороба в активній фазі. Пошкодження шкірного покриву, незалежно від типу ураження: ексудативний дерматит, екзема, інфіковане пошкодження, опік або рана. Третій триместр вагітності. Діти віком до 16 років.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Оскільки системна абсорбція диклофенаку при використанні пластиру за призначенням є дуже низькою, виникнення клінічно значущих взаємодій є малоімовірним.

### **Особливості застосування.**

Щоб мінімізувати ризик виникнення побічних реакцій, рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози протягом найкоротшого періоду, що необхідний для полегшення симптомів. Не слід застосовувати пластир одночасно місцево чи системно з лікарськими засобами, що містять диклофенак, або з іншими НПЗП.

Незважаючи на те, що системна дія диклофенаку при лікуванні препаратом Вольтарен Форте 24 години є незначною, не можна виключати ймовірність розвитку системних побічних реакцій при місцевому застосуванні лікарського засобу на більш великих ділянках шкіри протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано. Тому пластир слід використовувати з обережністю хворим з нирковою, серцевою або печінковою недостатністю та з наявністю в анамнезі виразкової хвороби, запального захворювання кишечника або геморагічного діатезу. НПЗП потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, оскільки у них з більшою ймовірністю можуть розвиватись побічні реакції.

У пацієнтів, які страждають від бронхіальної астми чи алергічних захворювань, при використанні пластиру можливі напади бронхоспазму.

Слід уникати контакту лікарського засобу з очима та слизовими оболонками, пластир потрібно наносити лише на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, не наносити на відкриті рани та пошкоджену шкіру. При появі будь-яких шкірних висипів застосування пластиру потрібно припинити.

Варто уникати відвідування солярію та впливу прямого сонячного випромінювання на ділянку застосування препарату задля зменшення ризику розвитку фотосенсибілізації.

Лікарський засіб Вольтарен Форте 24 години містить бутилгідроксіанізол, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Вольтарен Форте 24 години у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія лікарського засобу, 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 лікарський засіб Вольтарен Форте 24 години, 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 лікарський засіб протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



Невідомо, чи здатний диклофенак проникати в грудне молоко при його зовнішньому застосуванні, тому застосування препарату Вольтарен Форте 24 години в період годування груддю рекомендоване лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У такому випадку у період годування груддю пластир не слід наносити на молочні залози та не застосувати 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.** Не впливає.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Пластир застосовується для нанесення на шкіру.

Дорослим та дітям від 16 років пластир накладають на неушкоджену шкіру лише однієї ділянки, що потребує лікування, та застосовують 1 раз на добу.

Перед застосуванням відкривають пакет, розриваючи або розрізаючи його вздовж пунктирної лінії. Виймають пластир з пакета та знімають одну частину захисної плівки, не торкаючись при цьому клейкої поверхні. Після цього пластир негайно наклеюють на ділянку шкіри, що болить, та видаляють залишок захисної плівки. Злегка притискають пластир долонею для повного приклеювання до шкіри.

За потреби можна зафіксувати пластир еластичним сітчастим бинтом. Не застосовувати пластир під час купання. Не використовувати пластир з оклюзійною пов'язкою.

Для видалення пластиру після застосування злегка змочують його водою за потреби та знімають, обережно потягнувши за його край. Для видалення залишків продукту промивають ділянку водою, злегка протираючи зону нанесення пальцями по колу.

Максимальна добова доза – використання одного пластиру, навіть у разі більш як однієї ушкодженої ділянки. Таким чином, одночасно можна лікувати лише одну ділянку, що болить. Вольтарен Форте 24 години необхідно застосовувати протягом найкоротшого періоду, що необхідний для полегшення симптомів. Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Лікарський засіб потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, оскільки у них з більшою ймовірністю можуть розвиватись побічні реакції.

**Діти.** Вольтарен Форте 24 години не рекомендований для застосування дітям віком до 16 років.

#### **Передозування.**

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при використанні пластиру за призначенням.

Немає свідчень про випадки передозування лікарським засобом Вольтарен Форте 24 години. Проте у разі виникнення значущих системних побічних реакцій внаслідок неправильного застосування або випадкового передозування (наприклад, у дітей або за рахунок проковтування пластиру) слід вжити запобіжних заходів, що проводяться для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

#### **Побічні реакції.**

Побічні реакції, зазначені нижче, класифікуються за частотою: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), рідкісні ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

##### **Інфекції та інвазії:**

Рідкісні: пустульозні висипання.

##### **З боку імунної системи:**

Рідкісні: реакції гіперчутливості (в тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

##### **З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:**

Рідкісні: бронхіальна астма.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є



*З боку шкіри та підшкірних тканин:*

Часті: висипання, екзема, еритема, дерматит (у тому числі алергічний та контактний дерматит), свербіж, відчуття печіння в місці нанесення.

Нечасті: петехії.

Поодинокі: бульозний дерматит, сухість шкіри.

Рідкісні: реакції світлочутливості.

*Загальні розлади та реакції у місці застосування:*

Часті: реакції в місці нанесення.

Нечасті: відчуття жару.

Ризик виникнення системних побічних реакцій під час використання пластиру є низьким. Однак можливі системні побічні реакції у разі неправильного застосування лікарського засобу (наприклад, якщо наклеювати пластир на більш як одній ділянці шкіри та протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано).

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

**Упаковка.** По 1 пластиру у пакеті. По 2, або 5, або 10 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фідія Фармачеутічі С.п.А. / Fidia Farmaceutici S.p.A.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Via Andrea Maria Ampere 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія / Via Andrea Maria Ampere 29, Paderno Dugnano, 20037, Italy.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось

14.05.25  
Керівник А.  
