

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.08.2020 № 1957

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 кремopodobний 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.

Фармакокінетика.

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 поновлення 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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

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 гідроксилування та подальшої глюкуронідації або глюкуронідації цілої молекули.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий 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.

Противоказання. 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 спричинити 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

М. Д. Д. Д. Д. Д.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, Вольтарен Емульгель протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності, порушення діяльності нирок плода з подальшим маловоддям та/або серцево-легеневої токсичності з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією. Застосування препарату протягом перших двох триместрів вагітності допускається тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для плода. При цьому жінкам, які планують вагітність та протягом перших двох триместрів вагітності рекомендується зменшити дозування до мінімально можливого рівня та скоротити термін лікування.

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. 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 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.

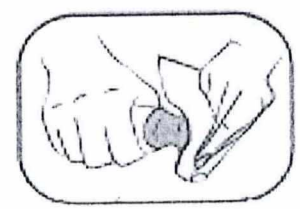
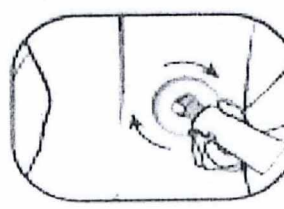
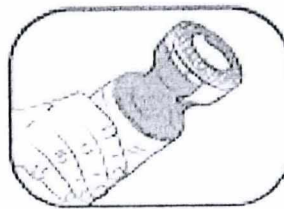
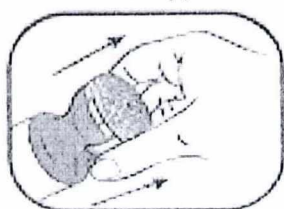
Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

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.
- Туба з кришкою-аплікатором: зняти прозорий захисний ковпачок, відкрутити аплікатор. Для видалення захисту туби використовувати поглиблення зіркоподібної форми на кришці-аплікаторі. Перед подальшим нанесенням препарату слід загвинтити аплікатор.

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).

При використанні туби з кришкою-аплікатором: щоб відкрити тубу, просто потягніть білу частину аплікатора. Обережно натисніть на тубу, щоб видавити потрібну кількість гелю на поверхню аплікатора, і далі використовуйте тубу з кришкою-аплікатором так, якби це були ваші пальці, обережно та повільно втираючи гель в місце болю та/або набряку. Не натискайте сильно на кришку-аплікатор. Під час розтирання гелю кришка-аплікатор автоматично закривається. Після використання очистіть аплікатор за допомогою бавовняного рушника або тканини до сухого стану.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Александр

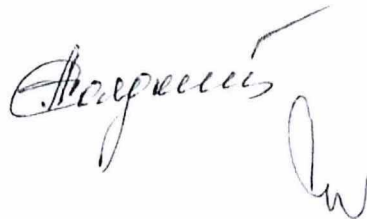
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.05.2022 № 753

Заявник, країна: ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцарія
GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland

Виробник, країна: ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцарія
GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

емульгель для зовнішнього застосування 1 %
по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі №1

Діюча редакція	Пропонована редакція
Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.	Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ / GSK Consumer Healthcare SARL.
Місцезнаходження виробника. Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.	Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland.

Заявник



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.02.2024 № *253*

Заявник, країна: Халеон КХ САРЛ, Швейцарія
Haleon CH SARL, Switzerland

Виробник, країна: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія
Haleon CH S.a.r.l., Switzerland

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

емульгель для зовнішнього застосування 1 %
по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі №1

Діюча редакція	Пропонована редакція
Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут де Летра, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland.	Виробник. Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут Де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route De L'etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland.

Заявник



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1811/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.09.2024 № 1543

Заявник, країна:

Халеон КХ САРЛ, Швейцарія
Haleon CH SARL, Switzerland

Виробник, країна:

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія
Haleon CH S.a.r.l., Switzerland
(виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,
контроль якості, випуск серій)

Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Italy
(первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

емульгель для зовнішнього застосування 1 %
по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі №1

Діюча редакція	Пропонована редакція
<p>Виробник. Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l.</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рут Де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route De L'etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland.</p>	<p>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).</p> <p>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.</p>

Заявник



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє