

171115111024348

## Вольтарен Эмульгель 2%, 12 часов при боли в спине, мышцах и суставах, диклофенак 2%, 50 г

Наименование на русском языке: Вольтарен Эмульгель 2%, 12 часов при боли в спине, мышцах и суставах, диклофенак 2%, 50 г

Модель: Гель при боли в спине, мышцах и суставах, гель 2%, 50г

Штрих-код: 4607045192125

Наименование на английском языке: VOLTAREN 2% EMULGEL 50G LAM.TUB RU

Описание товара: Гель для наружного применения 2% однородный, кремообразный, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Производитель: GlaxoSmithKline

Артикул: Voltaren гель при боли в спине, мышцах и суставах, гель 2%, 50г

Бренд: Voltaren

Показания к применению: — боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);

<br>— боли в суставах (в т.ч. суставы пальцев рук, коленные) при ревматоидном артрите, остеоартрозе;

<br>— боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);

<br>— воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Фармакологическое действие: НПВП для наружного применения. Диклофенак обладает выраженным анальгезирующим и противовоспалительным и жаропонижающим действием. Незбирательно угнетая ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты. Вольтарен® Эмульгель® используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

<br>

<br>Благодаря своей водно-спиртовой основе Вольтарен® Эмульгель® оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

Состав: На 100 г:

<br>Активные вещества: диклофенак диэтиламин 2.32 г, что соответствует содержанию диклофенака натрия 2 г.

<br>Вспомогательные вещества: карбомеры\* - 1.1-1.7 г, цетостеаромакрогол - 2 г, кокоил каприлокапрат - 2.5 г, диэтиламин\* - 0.89-1.37 г, изопропанол - 17.5 г, парафин жидкий - 2.5 г, олеиловый спирт - 0.75 г, ароматизатор эвкалиптовый - 0.1 г, пропиленгликоль - 5 г, бутилгидрокситолуол - 0.02 г, вода очищенная\* - 64.22-65.32 г.

С осторожностью (Меры предосторожности): С осторожностью следует назначать препарат при печеночной порфирии (в фазе обострения), эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, а также в I и II триместрах беременности и пациентам пожилого возраста.

Фармакокинетика: Всасывание

<br>Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см<sup>2</sup> Вольтарен® Эмульгель®, гель для наружного применения 2% (2 нанесения в сутки), концентрация активного вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1% геля диклофенака (4 нанесения в сут). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4.5% (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

<br>Распределение

<br>При нанесении препарата на область пораженного сустава определяли концентрацию диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Стах в плазме была приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального приема такого же количества диклофенака.

<br>Связывание диклофенака с белками плазмы составляет 99.7%, главным образом с альбуминами (99.4%).

<br>Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

<br>Метаболизм

<br>Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

<br>Выведение

<br>Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин.

<br>Конечный T<sub>1/2</sub> составляет 1-2 ч. T<sub>1/2</sub> метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный T<sub>1/2</sub>, однако этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Способ применения и дозы: Препарат применяют наружно.

<br>Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2 раза/сут (каждые 12 часов: желательно утром и вечером), слегка втирая в кожу.

<br>

<br>Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) - достаточно для обработки зоны площадью 400-800 см<sup>2</sup>.

<br>

<br>Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

<br>

<br>Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, пациент должен обратиться к врачу.

<br>

<br>Для удаления защитной мембраны следует применять навинчивающуюся крышку в качестве ключа (углубление с выступами с внешней стороны крышки). Совместите углубление на внешней стороне крышки с фигурной защитной мембраной тубы и поверните. Мембрана должна отделиться от тубы.

<br>

<br>Тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной

формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм.

Противопоказания: — повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;

<br>— склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;

<br>— нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения;

<br>— III триместр беременности;

<br>— период лактации (грудного вскармливания);

<br>— детский возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Вольтарен® Эмульгель® может усилить действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

<br>Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Применение при беременности и в период лактации: В связи с отсутствием данных по применению препарата Вольтарен® Эмульгель® при беременности, использование препарата в I и II триместрах беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

<br>

<br>Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

<br>

<br>В связи с отсутствием данных о выделении активного вещества препарата Вольтарен® Эмульгель® с грудным молоком, препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

<br>

<br>Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Условия хранения: Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Побочное действие: Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

<br>Определение частоты возникновения побочных реакций: очень часто (>10%), часто ( $\geq 1\%$ , но  $\leq 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0.1\%$ , но  $\leq 1\%$ ), редко ( $\geq 0.01\%$ , но  $\leq 0.1\%$ ); очень редко ( $\leq 0.01\%$ ).

<br>Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - пустулезные высыпания.

<br>Со стороны иммунной системы: очень редко - генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

<br>Со стороны дыхательной системы: очень редко - приступы удушья, бронхоспастические реакции.

<br>Со стороны кожных покровов: часто - эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение); редко - буллезный дерматит; очень редко - реакции фотосенсибилизации.

Передозировка: Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля, передозировка маловероятна.

<br>Симптомы: при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

<br>Лечение передозировки при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны в виду

высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы (около 99%).

Особые указания: Вольтарен® Эмульгель® следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны.

<br>После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

<br>Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

<br>Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение. В нем также содержится бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

<br>Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

<br>Не влияет.

Маркетинговое описание (GSK): Вольтарен® Эмульгель® используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.\*

<br>Вольтарен - для лечения острой боли в суставах. Благодаря активному действующему веществу – диклофенак – Вольтарен сразу проникает глубоко в сустав и накапливается, помогая облегчать боль и воспаление. Вольтарен достаточно наносить каждые 12 часов: утром и вечером.\*

<br>

<br>\* Инструкция по медицинскому применению, РУ No ЛП-002267

Форма выпуска: 50 г - тубы ламинированные (1) - пачки картонные.

Международное непатентованное название на латинице: Diclofenac

Срок годности: 3 года.

Бренд кириллица: Вольтарен

Производитель кириллица: ГлаксоСмитКляйн

Торговое название на кириллице: Вольтарен Эмульгель

Страна происхождения производителя: Великобритания

Торговое название на латинице: Voltaren Emulgel

Страна производства: Швейцария

Международное непатентованное название на кириллице: Диклофенак

Условия отпуска из аптек: Без рецепта

Фармакологическая группа АТХ (АТС) код: M02AA15

Завод: NCH-NYON

Тип товара: Лекарственное средство

Вид лекарственной формы: Гель для наружного применения

Нозологическая классификация (МКБ-10): G56.0 Синдром запястного канала; M05 Серопозитивный ревматоидный артрит; M15 Полиартроз; M25.5 Боль в суставе; M42 Остеохондроз позвоночника; M47 Спондилез; M54.1 Радикулопатия; M54.3 Ишиас; M54.4 Лумбаго с ишиасом; M65 Синовиты и теносиновиты; M70 Болезни мягких тканей, связанные с нагрузкой, перегрузкой и давлением; M71 Другие бурсопатии; M75.0 Адгезивный капсулит плеча; M79.1 Миалгия; T14.0 Поверхностная травма неуточненной области тела; T14.3 Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата сустава неуточненной области тела

Фармакологическая группа АТХ (АТС) название: Диклофенак

Способ введения лекарственного средства: Наружный

Вид упаковки: Пачка картонная

Терапевтическое действие: НПВП

Заболевания: Радикулит, Остеоартроз, Люмбаго, Ишиас, Ревматоидный артрит, Тендовагинит, Бурсит, Лучезапястный синдром

Минимальный возраст от: 144

Пол: Мужской, Женский

Целевой возраст: Подростковый, Взрослый

Действующие вещества кириллица: Диклофенак натрия

Количество в упаковке: 1

Ширина брутто: 35

Вес препарата: 50

Максимальная допустимая температура хранения: 30

Срок годности базовый: 36

Длина брутто: 166

Высота брутто: 49

Концентрация действующего вещества: 0.02

Вес брутто: 70

Видео (промо): <https://www.youtube.com/watch?v=A5zwCkPmwHY>

OTC (without MM): OTC (without MM)

OTC (All): OTC (All)

All: All