Инструкция по применению
Вольтарен Эмульгель Гель для наружного применения 1 % 20 г

Характеристики

Форма выпуска: Гель
Страна: Швейцария
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1%
Срок годности: 36



Действующее вещество

Диклофенак

Состав

100 г геля содержат диклофенак диэтиламина 1.16 г, что соответствует 1 г диклофенака натрия. Основа геля: жировая эмульсия в водном геле с добавкой изопропанола и пропиленгликоля. Прочие ингредиенты: диэтиламин, полимер акриловой кислоты, цетомакрогол 1000, спиртовой эфир каприловой/каприновой кислоты, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, жидкий парафин, ароматизатор, вода.

Форма выпуска

Гель

Фармакокинетика

Всасывание 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 см2 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. Распределение При нанесении препарата на область пораженного сустава определяли концентрацию диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Cmax в плазме была приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального приема такого же количества диклофенака. Связывание диклофенака с белками плазмы составляет 99.7%, главным образом с альбуминами (99.4%). Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме. Метаболизм Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизмененной 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. Выведение Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный T1/2 составляет 1-2 ч. T1/2 метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный T1/2, однако этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза/сут и слегка втирают. 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). После нанесения препарата руки необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами препарата Вольтарен®). При отсутствии терапевтического эффекта спустя 2 недели следует проконсультироваться с врачом. Ламинированные тубы: для удаления защитной мембраны следует использовать навинчивающуюся крышку в качестве ключа (углубление с выступами с внешней стороны крышки). Совместить углубление на внешней стороне крышки с фигурной защитной мембраной тубы и повернуть. Мембрана должна отделиться от тубы. Ламинированные 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, а также крышку-аппликатор. Алюминиевые тубы: перед первым использованием следует проколоть защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне полипропиленовой навинчивающейся крышки. Не рекомендуется промывать крышку-аппликатор водой или использовать абразивные чистящие средства. После полного использования содержимого тубы рекомендовано утилизировать крышку-аппликатор вместе с тубой. Не следует использовать крышку-аппликатор с другой тубой.

Противопоказания

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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. 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. 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. Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Побочные действия

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций. Определение частоты возникновения побочных реакций: очень часто (>10%), часто (≥1%, но ≤10%), нечасто (≥0.1%, но ≤1%), редко (≥0.01%, но ≤0.1%); очень редко (≤0.01%). Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - пустулезные высыпания. Со стороны иммунной системы: очень редко - генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек). Со стороны дыхательной системы: очень редко - приступы удушья, бронхоспастические реакции. 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. Симптомы: при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. 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%).

Взаимодействие с другими препаратами

Вольтарен® Эмульгель® может усилить действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Вольтарен® Эмульгель® следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения геля для наружного применения 1% не следует накладывать окклюзионную повязку. После нанесения геля для наружного применения 2% допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить. 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. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не влияет.

Условия хранения

Беречь от детей