ЛП-№(002124)-(РГ-RU) от 30.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Вольтарен Эмульгель, 2 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к Врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Вольтарен Эмульгель и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Вольтарен Эмульгель.
3. Применение препарата Вольтарен Эмульгель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вольтарен Эмульгель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Вольтарен Эмульгель, содержащий действующее вещество диклофенака диэтиламин, устраняет болевой синдром и воспаление в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Показания к применению

Препарат Вольтарен Эмульгель применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- при боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника:
  - радикулите,
  - заболеваниях суставов с поражением всех компонентов сустава, в первую очередь, хряща (остеоартроз),
  - острой боли в нижней части спины (люмбаго),
  - поражении седалищного нерва (ишиас),
- при боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе,
- при боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм),
- при воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях:
  - воспалении сухожилия и окружающей его оболочки (тендовагинит),
  - воспалении суставной сумки (бурсит),
  - поражении мягких околосуставных тканей (периартикулярных тканей),
  - заболевании, проявляющемся длительной болью и онемением пальцев кисти руки (лучезапястный синдром).

Способ действия препарата Вольтарен Эмульгель

Активный компонент диклофенака диэтиламин - нестероидный противовоспалительный препарат, обладает выраженными болеутоляющими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

Благодаря своей водно-спиртовой основе Вольтарен Эмульгель оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

Действие препарата при применении в терапевтических концентрациях начинается с первого дня, обезболивающий эффект сохраняется в течение 12 часов. При ежедневном использовании 2 раза в день обезболивание и снижение болезненности при движении голеностопного сустава и отечности возрастает с первого по восьмой день.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Противопоказания

Не применяйте препарат Вольтарен Эмульгель

- Если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата Вольтарен Эмульгель (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- Если при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у Вас имеется склонность к возникновению приступов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

бронхиальной астмы; острой аллергической реакции, проявляющейся внезапным появлением обширного отека кожи, подкожной клетчатки, слизистых оболочек (отек Квинке) или аллергической реакции, проявляющейся в виде высыпаний, похожих на ожоги крапивой, в виде розовых волдырей на коже и слизистых оболочках и зуда (крапивница) или острых ринитов,

- Если срок Вашей беременности более 20 недель,
- Если Вы кормите ребенка грудью,
- У детей в возрасте до 12 лет,
- Если у Вас нарушена целостность кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вольтарен Эмульгель проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- У Вас нарушение обмена пигментов, называемое порфирией (в стадии обострения);
- У Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- У Вас тяжелые нарушения функции печени и почек;
- У Вас нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- У Вас хроническая сердечная недостаточность;
- У Вас бронхиальная астма;
- Вы пожилого возраста,
- Вы беременны в сроке до 20 недель.

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать воздухонепроницаемую окклюзионную повязку (использование которой предотвращает попадание воздуха, влаги и микроорганизмов из внешней среды), но допускается нанесение бинтовой повязки. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. В случае появления кожной сыпи после применения препарата необходимо прекратить его использование.

Следует учитывать возможность возникновения побочных реакций в различных органах и системах (аналогичных с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

Следует помнить об осторожности при курении или вблизи открытого огня из-за риска тяжелых ожогов. Вольтарен Эмульгель содержит жидкий парафин, который потенциально может воспламеняться, когда скапливается на ткани (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.). Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление вещества, но не удалит его полностью.

Дети и подростки

Препарат Вольтарен Эмульгель не предназначен для детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Вольтарен Эмульгель

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Вольтарен Эмульгель может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию (повышенную чувствительность к действию ультрафиолетового излучения).

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат при беременности.

В период грудного вскармливания не рекомендуется применять препарат. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вольтарен Эмульгель не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит пропиленгликоль и бутилгидрокситолуол

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Разовая доза препарата 2–4 г (что по объему сопоставимо, соответственно, с размером вишни или грецкого ореха) 2 раза в день (каждые 12 часов: желательно утром и вечером).

Применение у детей

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Не применяйте препарат у детей младше 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вольтарен Эмульгель применяют наружно, слегка втирая в кожу.

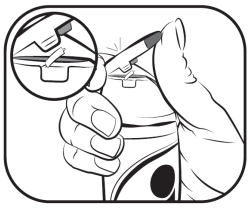
Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата их необходимо вымыть. Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата.

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.

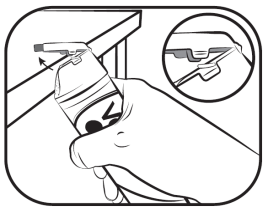
Тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм, а также крышку с откидывающимся верхом.

Способ применения туб с крышкой с откидывающимся верхом:

1. Поднимите откидывающийся верх крышки



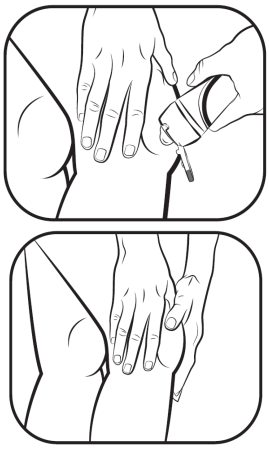
или



Используйте палец, большой палец, боковую сторону Вашей кисти или даже край стола, чтобы легко открыть крышку. Боковые вкладки для контроля первого вскрытия будут сломаны, когда крышка будет открыта в первый раз. Перед первым использованием проверьте, не сломаны ли боковые вкладки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

2. Выдавите гель и вотрите его

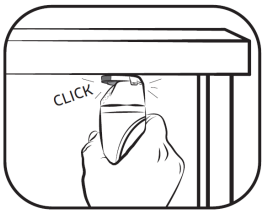


Осторожно выдавите небольшое количество геля из тубы и нанесите на болезненный или припухший участок, медленно втирая в кожу. Необходимое количество препарата будет различаться в зависимости от размера области боли или припухлости; количество, соответствующее по размеру вишне или грецкому ореху, как правило, бывает достаточным. Вы можете заметить небольшой охлаждающий эффект во время втирания геля.

3.Нажмите на откидывающийся верх крышки, чтобы закрыть её



или



После использования, при необходимости, удалите оставшееся количество геля с крышки с помощью хлопкового полотенца или впитывающей бумаги до визуальной очистки и высыхания. Чтобы закрыть крышку, нажмите на откидывающийся верх пальцами, ладонью или даже с помощью края стола или столешницы, пока не услышите щелчок. Держите тубу вертикально при открытии или закрытии крышки, чтобы избежать возможной утечки геля.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Препарат Вольтарен Эмульгель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата Вольтарен Эмульгель, обратитесь к Вашему лечащему врачу, или работнику аптеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Если Вы применили препарат Вольтарен Эмульгель больше, чем следовало

Передозировка препаратом Вольтарен Эмульгель маловероятна.

При случайном приеме внутрь 50 г геля возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вольтарен Эмульгель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вольтарен Эмульгель

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспалительные поражения кожи (дерматит, включая контактный дерматит)
- Сыпь
- Ограниченное покраснение кожи или слизистых оболочек (эритема)
- Хроническое рецидивирующее заболевание кожи (экзема)
- Зуд

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Заболевание, основным признаком которого является образование пузырей на коже (буллёзный дерматит)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Высыпания на коже в виде пузырьков с гнойным содержимым (пустулёзная сыпь)
- Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу)
- Остро возникающее заболевание, характеризующееся четко ограниченным отеком кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки различных органов и систем организма (ангионевротический отёк)
- Бронхиальная астма
- Повышение чувствительности кожи к воздействию солнечных или искусственных УФ лучей (реакции фотосенсибилизации)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск,Товарищеский пер., 2а

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит

Действующим веществом является диклофенак.

100 г геля для наружного применения содержат 2,32 г диклофенака диэтиламина, что соответствует 2 г диклофенака натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются карбомеры, цетостеаромакрогол, кокоил каприлокапрат, диэтиламин, изопропанол, жидкий парафин, олеиловый спирт, эвкалиптовый ароматизатор, пропиленгликоль, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Вольтарен Эмульгель и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный кремообразный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 20 г, 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г или 180 г в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности/алюминий/ полиэтилен высокой плотности или полиэтилен низкой плотности/алюминий/смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и концентрата антикоррозионной добавки) с плечом и цельнолитной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

фигурной защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой, круглой или треугольной формы или в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности/алюминий/ полиэтилен высокой плотности или полиэтилен низкой плотности/алюминий/смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и концентрата антикоррозионной добавки) с плечом из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой крышкой с откидывающимся верхом и вставками синего цвета из термопластического эластомера. Крышка с откидывающимся верхом имеет боковые вкладки для контроля первого вскрытия. Крышка круглой или треугольной формы с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
АО «Хелеон Рус»
123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6
Тел.: +7 (495) 777-98-50
Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94
Эл. почта: rus.info@haleon.com
Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.

Производитель

Швейцария
Хелеон КХ САРЛ
Haleon CH SARL, Route de l’Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
АО «Хелеон Рус»
123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ.III, комната 9, эт 6
Тел.: +7 (495) 777-98-50
Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.