

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «    » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вольтарен Эмульгель

**Международное непатентованное название**

Диклофенак

**Лекарственная форма, дозировка**

Гель для наружного применения 2%

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Диклофенак.

АТХ: M02AA15

**Показания к применению**

Местное лечение боли, воспаления и отека у взрослых, подростков и детей 12 лет и старше при:

- травматических (в том числе спортивных) повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения, вывихи); растяжении и боли в спине в результате спортивной тренировки или несчастного случая
- локализованных формах ревматизма: тендинит (так называемый «теннисный локоть»), альгодистрофический синдром верхней конечности (синдром «плечо-рука»), бурситы, периартриты
- остеоартрозах периферических суставов, расположенных близко к кожному покрову (например, коленей или пальцев рук).

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротическому отеку, крапивнице или острому риниту при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (например ибупрофена)
- 3 триместр беременности
- детский возраст до 12 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Вольтарен Эмульгель следует наносить только на неповрежденную здоровую кожу, избегая попадания на поврежденные участки кожи и открытые раны.

Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. Не применять внутрь.

Следует немедленно прекратить лечение, если после применения препарата появилась кожная сыпь.

Не следует применять под герметичную окклюзионную повязку.

Вольтарен Эмульгель содержит пропиленгликоль, который может вызвать у некоторых пациентов слабое местное раздражение кожи. Бутилгидрокситолуол (E321) может вызывать локальные кожные реакции, такие как, контактный дерматит или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Вольтарен Эмульгель содержит ароматизатор, в состав которого входят лимонен, гераниол, кумарин, эвгенол, спирт бензиловый, цитраль, цитронеллол. Эти вещества способны вызывать аллергические реакции.

Если Вольтарен Эмульгель используется на больших поверхностях и дольше, чем рекомендуется, то возникновение системных побочных эффектов не может быть полностью исключено.

При применении препарата пациентам следует соблюдать осторожность во время курения или вблизи открытых источников огня в связи с риском возникновения ожогов. Вольтарен Эмульгель содержит парафин, который является потенциально огнеопасным в случае, если накапливается в тканях (одежда, постельное белье и т.д.). Стирка одежды или белья может уменьшить накопление парафина в тканях, но не удаляет полностью.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении препарата очень низкая, возникновение взаимодействия маловероятно.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Безопасность и эффективность Вольтарена Эмульгель у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

### *Во время беременности или лактации*

Не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью. При применении препарата по назначению врача Вольтарен Эмульгель не следует наносить на область грудной клетки, на большую площадь кожи и в течение длительного периода.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Наружно.

Взрослым, подросткам и детям старше 12 лет 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу на больные участки тела.

### *Способ применения*

В зависимости от размера обрабатываемого участка следует наносить 2-4 грамма препарата (количества геля размером с вишню или грецкий орех достаточно для нанесения на участок кожи 400-800 см<sup>2</sup>) 2 раза в день (желательно утром и вечером), втирая легкими движениями.

После нанесения препарата рекомендуется сначала вытереть руки сухим бумажным полотенцем, а затем вымыть руки (за исключением лечения пальцев рук).

Использованное бумажное полотенце следует утилизировать с бытовым мусором.

Перед приемом душа или ванны пациенту следует дождаться высыхания препарата, нанесенного на кожу. Если в течение 7 дней после начала использования препарата не наблюдается улучшения состояния или состояние ухудшилось, следует проконсультироваться с врачом для исключения другой вероятной причины боли.

Продолжительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Препарат не следует применять более 14 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Из-за низкой системной доступности диклофенака для местного применения вероятность передозировки очень маловероятна.

***При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

### *Часто*

- сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный), зуд

### *Редко*

- буллезный дерматит

### *Очень редко*

- гнойничковая сыпь

- отек Квинке

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу)
- астма
- реакции фотосенсибилизации

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 г препарата содержит

активное вещество – диклофенак диэтиламин 23,2 мг

(эквивалентно 20,0 мг диклофенака натрия)

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, пропиленгликоль, кокоил каприлокапрат, парафин жидкий, цетостеаромакрогол, карбомеры, диэтиламин, спирт олеиловый, ароматизатор эвкалиптовый, бутилгидрокситолуол, вода очищенная

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Однородная мягкая кремообразная масса от белого до желтоватого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 50 г препарата помещают в тубу алюминиевую ламинированную (состав от наружной к внутренней поверхности: полиэтилен низкой плотности, алюминий, полиэтилен высокой плотности) или тубу алюминиевую ламинированную (состав от наружной к внутренней поверхности: полиэтилен низкой плотности, алюминий, смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и наполнителя с антиблокировочными свойствами) с навинчивающейся крышкой круглой формы из полипропилена и контролем первого вскрытия.

По 100 г препарата помещают в тубу алюминиевую ламинированную (состав от наружной к внутренней поверхности: полиэтилен низкой плотности, алюминий, полиэтилен высокой плотности) или тубу алюминиевую ламинированную (состав от наружной к внутренней поверхности: полиэтилен низкой плотности, алюминий, смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и наполнителя с анти-блокировочными свойствами) с откидной крышкой типа «flip-top» из полипропилена и термопластичного эластомера и с контролем первого вскрытия в виде зажимов из полипропилена, расположенных по сторонам крышки, или с навинчивающейся крышкой треугольной формы из полипропилена и контролем первого вскрытия.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Haleon CH SARL

Route de l'Etraz 1260, Нион, Швейцария

Тел.: +41(0)225672000

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Хелеон Рус»

Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, к. 9

Тел.: +7 (495) 777 98 50

Эл. почта: [rus.info@haleon.com](mailto:rus.info@haleon.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А

Тел.: +7 (727) 244 69 99

Эл. почта: [SafetyReportingEMEA@haleon.com](mailto:SafetyReportingEMEA@haleon.com) (для сообщений о нежелательных явлениях)

[CIS.LOC-PQC@haleon.com](mailto:CIS.LOC-PQC@haleon.com) (для сообщений о претензиях к качеству препарата)