

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Торговое название: Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Международное непатентованное название (МНН): диклофенак

от « 19 -09- 2019 » г. № 1127

Форма выпуска: гель для наружного применения 1%

Внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как она содержит важную информацию.

- Сохраните инструкцию по медицинскому применению, она может потребоваться вновь.
- При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- При возникновении нежелательных явлений, включая любые возможные побочные реакции, не описанные в инструкции по медицинскому применению (см. раздел 4), обратитесь к врачу или фармацевту.
- Вам необходимо обратиться к врачу, если Ваше состояние не улучшается или ухудшается после 7 дней применения препарата.

В инструкции по медицинскому применению содержится:

1. Что такое Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 1%, и в каких случаях препарат используется?
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 1%?
3. Как применять Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 1%?
4. Возможные побочные реакции.
5. Дополнительная информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1%, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ПРЕПАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ?

Фармакотерапевтическая группа

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

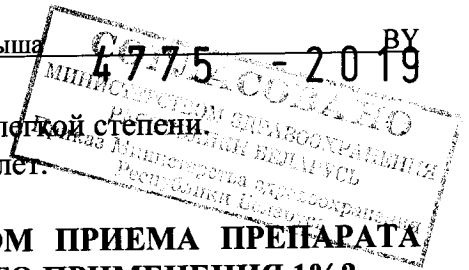
Код АТХ: M02AA15

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит действующее вещество диклофенак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Препарат специально разработан для втирания в кожу.

Препарат применяют для облегчения боли и уменьшения воспаления и отека в ряде болезненных состояний, влияющих на суставы и мышцы. Препарат можно использовать для лечения:

- повреждений мышц и суставов (например, разрывов связок, растяжений, ушибов, боли в позвоночнике и спортивных травм);
- тендинита (например, «теннисного локтя»);



- артроза коленных суставов и суставов пальцев рук легкой степени.
- Препарат можно применять взрослым и детям старше 12 лет.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1%?

Не применяйте препарат:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак или другие компоненты препарата (см. раздел 5 и конец раздела 2), или на другие средства для лечения: боли, лихорадки или воспаления, такие как ибупрофен или ацетилсалициловая кислота (вещество, которое применяется для предотвращения свёртывания крови). Если Вы не уверены, обратитесь к врачу или фармацевту. Симптомы аллергической реакции на этот препарат могут включать: свистящее дыхание или одышку (астма); кожные высыпания с волдырями или крапивницей; отек лица или языка; насморк.
- если Вы на последних 3 месяцах беременности.

Не используйте препарат, если что-либо из вышперечисленного к Вам применимо.

Меры предосторожности

- Не применяйте при наличии: порезов, открытых ран, высыпаний или экзем. Необходимо прекратить лечение, если возникают кожные высыпания после применения препарата.
- Избегайте применения препарата на обширных участках кожи, или дольше, чем утверждено к применению, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.
- Препарат необходимо применять только наружно. Не принимайте внутрь. Не глотайте препарат. Помойте руки после применения. Остерегайтесь попадания препарата в глаза. Если подобное случилось, хорошо промойте глаза чистой водой. Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, если будет сохраняться чувство дискомфорта.
- Можно использовать биндажи или повязки, которые обычно применяют при травмах, таких как вывихи. Не используйте воздухонепроницаемые (пластиковые) повязки.

В случае возникновения каких-либо вопросов перед применением препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

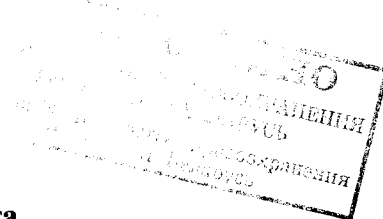
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите врачу или фармацевту какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, включая лекарственные средства, приобретенные без рецепта.

Беременность и кормление грудью

При беременности, планируемой или вероятной беременности и в период кормления грудью, обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией перед началом применения препарата.

- Не применяйте препарат если Вы беременны, особенно на протяжении последних 3 месяцев беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах.
- Не применяйте препарат если Вы кормите грудью.



Дети (до 12 лет)

Детям до 12 лет не следует применять препарат.

Важная информация об отдельных компонентах препарата

Препарат содержит пропиленгликоль и бензилбензоат, которые могут вызвать легкое раздражение на коже в месте нанесения препарата у некоторых пациентов.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1%?

Всегда применяйте препарат именно так, как описано в инструкции по медицинскому применению, или по назначению врача. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Какое количество препарата необходимо использовать?

Взрослым и детям старше 12 лет.

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см²) наносите на пораженный участок кожи 3-4 раза в день, медленно втирая в кожу.

Как применять препарат?

1. Для того, чтобы снять защитную мембрану с тубы перед первым применением препарата, открутите и снимите крышку. Используйте обратную сторону крышки для того, чтобы продеть, повернуть и снять защитную мембрану с тубы.
2. Аккуратно выдавите небольшое количество геля с тубы, и нанесите на болезненную или отекающую зону, медленно втирая в кожу. Количество геля может зависеть от размера болезненной или отекающей зоны. Количество, сопоставимого с размером вишни или грецкого ореха, как правило, должно быть достаточно. Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект при втирании геля в кожу.
3. Вымойте Ваши руки после втирания препарата, если они не являются областью лечения.

Как долго необходимо принимать препарат?

Не применяйте препарат более 14 дней.

Более продолжительное применение может быть рекомендовано врачом.

Если через 7 дней применения, если не наступило улучшение или произошло ухудшение симптомов, то следует проконсультироваться с врачом.

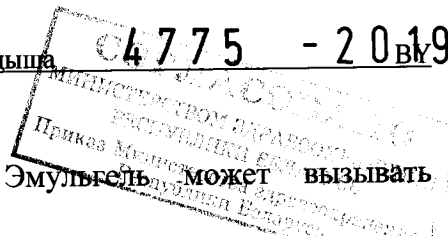
Если Вы применили больше препарата, чем следует.

- Если вы применили больше геля, чем следует, вытрите избыток геля салфеткой.
- Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель, срочно свяжитесь с врачом.

Если Вы забыли применить препарат.

Если Вы пропустили применение препарата в правильное время, примените его, когда вспомните и продолжайте по схеме. Не следует применять двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникли вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.



4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, Вольтарен Эмульгель может вызывать нежелательные явления, но не у всех пациентов.

Некоторые побочные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует ПРЕКРАТИТЬ применение препарата, и немедленно обратиться к врачу или фармацевту:

- кожные высыпания с волдырями; крапивница. *(может наблюдаться у от 1 до 10 на 10000 человек).*
- свистящее дыхание, затруднение дыхания или ощущение сдавленности в груди (астма). *(может наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 человек).*
- отек лица, губ, языка или горла. *(может наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 человек).*

Остальные побочные реакции, которые могут возникнуть, как правило, проходящие и нетяжелые *(но, если Вы обеспокоены, обратитесь к врачу или фармацевту).*

Часто встречающиеся побочные реакции *(могут наблюдаться у от 1 до 10 из 100 человек).*

- кожные высыпания, зуд, покраснение или болезненность кожи.

Очень редкие побочные реакции *(могут наблюдаться у меньше чем 1 из 10000 людей).*

- кожа может быть более чувствительной к солнцу. Возможные признаки солнечного ожога включают: зуд, отек и появление волдырей.

Сообщение о побочных реакциях

При появлении у Вас любой побочной реакции, включая, не перечисленные в инструкции по медицинскому применению, сообщите врачу. Вы можете сообщить о любых нежелательных явлениях напрямую: через национальную систему информирования, через интернет или любым другим способом. Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете собирать дополнительную информацию о безопасности лекарственного средства.

5. Дополнительная информация

Состав

в 1 г препарата содержится:

Активное вещество: 11,6 мг диклофенака диэтиламина, что соответствует 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: диэтиламин, карбомеры (карбопол 974 P), макрогол цетостеариловый эфир (цетомакрогол 1000), кокоил каприлокапрат (цетиол LC), изопропиловый спирт, парафин жидкий (минеральное масло), ароматический крем 45 (содержит бензилбензоат), пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание

Мягкий, однородный, кремообразный гель, цвет от белого до желтоватого.

Упаковка

По 20 г, 50 г или 100 г в ламинированной тубе с защитной мембраной и навинчивающейся крышкой (белого или голубого цвета). Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре ниже 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2019 группа компаний GSK или их лицензиар.

