

7333 - 2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel**

**Торговое название:** Вольтарен Эмульгель / Voltaren Emulgel

**Международное непатентованное название (МНН):** диклофенак

**Форма выпуска:** гель для наружного применения 1%

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от 09.08.2019 г. № 965

**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**

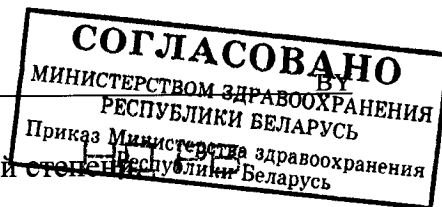
Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

**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.

7333 - 2019

## **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 вышеперечисленного 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.**

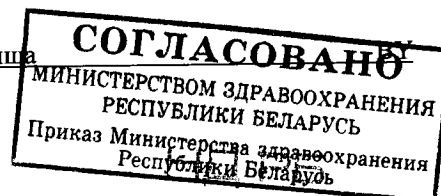
### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

7333 - 2019

### **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 см<sup>2</sup>) 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.

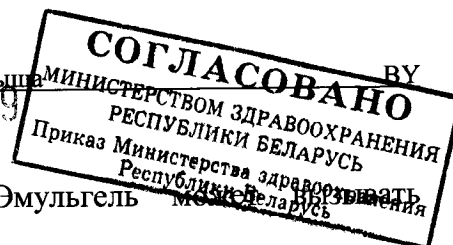
#### **Если Вы применили больше препарата, чем следует.**

- 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 Р), макрогол цетостеариловый эфир (цетомакрогол 1000), кокоил каприлокапрат (цетиол LC), изопропиловый спирт, парафин жидкий (минеральное масло), ароматический крем 45 (содержит бензилбензоат), пропиленгликоль, вода очищенная.

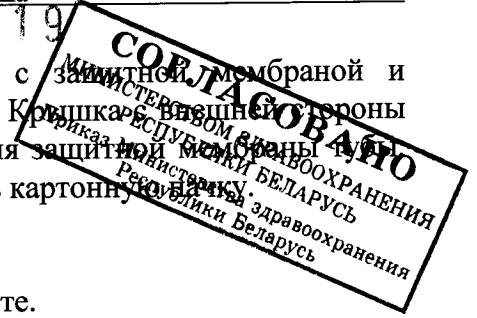
##### Описание

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

##### Упаковка

7333 - 2019

По 20 г, 50 г или 100 г в ламинированной тубе с защитной мембраной и навинчивающейся крышечкой (белого или голубого цвета). Крышечка снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную коробку.



#### 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](mailto:oaх70065@gsk.com) (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте [UA-CIS.LOC-POC@gsk.com](mailto:UA-CIS.LOC-POC@gsk.com).

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