

Вольтарен Эмульгель



2%, гель для наружного применения

Действующее вещество: диклофенак

Перед применением препарата внимательно прочтите 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 улучшится или оно ухудшится 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 диклофенак диглицерин, устраняет болевой синдром и воспаление в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отёчности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Показания к применению

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

- при боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника:
 - радикулите,
 - заболеваниях суставов с поражением всех отделов позвоночника, в первую очередь, хроническом (остеоартроз),
 - острой боли в нижней части спины (люмбаго),
 - поражении седалищного нерва (ишиас),
- при боли в суставах (суставы пальцев рук, колени и др.) при остеоартрозе,
- при боли в мышцах (исключая растяжения, перенапряжения, ушибов, травм),
- при воспалении и отёчности мягких тканей и суставов:
 - воспалении сухожилий и окружающих его оболочек (тендовагинит),
 - воспалении суставной сумки (бурсит),
 - воспалении мягких односуставных тканей (периферических тканей),
 - заболеваниях, проявляющихся длительной болью и отёчностью пальцев кисти руки (пульпарный синдром).

Способ действия препарата Вольтарен Эмульгель

Активный компонент диклофенак диглицерин - нестероидный противовоспалительный препарат, обладает выраженными болеутоляющим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами.

Благодаря своей водно-спиртовой основе Вольтарен Эмульгель оказывает увлажняющий и оксидирующий эффект.

Действие препарата при применении в термически обработанных ваннах усиливается с первого дня, обезболивающий эффект сохраняется в течение 12 часов. При ежедневном использовании 2 раза в день обезболивание и снижение боленности при движении воспалённого сустава и отёчности 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 бронхиальной астмы, острой аллергической реакции, проявляющейся выраженным повышением общего отёка кожи, одышкой, кашлем, сыпью, сыпью, сыпью (отек Квинке) или аллергической реакцией, проявляющейся в виде высыпаний, покраски на фоне крапивной, в виде розовых волдырей на лице и слизистых оболочках и зудя (крапивница) или острых ранитов,
- Если срок Вашей беременности более 20 недель,
- Если Вы беременны ребёнком 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 нарушена обшая гемостаза, несваримость порфирии (в стадии обострения);
- У Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- У Вас выявлены нарушения функции печени и почек;
- У Вас нарушена свертываемость 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 накрывать воздушно-спиритовую оксидирующую пленку (использование которой предотвращает попадание воздуха, влаги и микроорганизмов из внешней среды), но допускается нанесение бытовой помаки. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. В случае попадания какой-либо смеси 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 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 толковых ожогов. Вольтарен Эмульгель содержит жидкий парафин, который потенциально может воспламениться, когда соприкасается на ткани (одежда, постельное белье, переносимые материалы и т. д.). Стирка одежды и постельного белья может уменьшить количество 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 применяете, недавно применяли или можете начать применять 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 влияния 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 местные раздражения. Препарат также содержит бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При нанесении смеси не пользуйтесь с лезвием бритвы или бритвенным станком.

Рекомендуемая доза

Разовая доза препарата 2-4 г (что по объему соответствует, соответственно, с размером ладони или графического 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 мыть. Не следует применять души или ванну до полного высыхания препарата.

Для удаления защитной мембраны следует приложить увлажняющую 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 быть как обычной формы (круглой формы), так и индивидуальную 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 оксидирующим слоем.

Способ применения туб с крышкой с оксидирующим слоем:

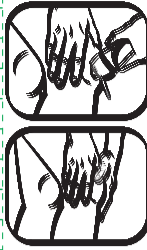
1. Поднимите отходящую верх крышки



или

Положите 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.

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 винно или грецкому ореху, как правило, будет достаточным. Вы можете заметить небольшой охлаждающий эффект во время втирания геля.

3. Нажмите на откидывающийся верх крышки, чтобы закрыть её



После использования, при необходимости, удалите оставшееся количество геля с крышки с помощью хлопчатого полотенца или впитывающей бумаги до визуальной чистоты 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 ожидаемого эффекта. Боль через 7 дней применения термический 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 нестероидных противовоспалительных и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

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

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 нестероидным 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 отека обочек (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 пузырь на коже (буллезный дерматит)

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

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

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 Европейского экономического союза. Сообщение о нежелательных реакциях. Вы можете помочь сообщить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 494
«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: adm@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Телавский пр., 2а
Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр

экспертизы и мониторинга в здравоохранении»

Тел.: +375-17-243-00-29
Эл. почта: grp@ceoh.by
Сайт: www.ceoh.by
Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Маманова, 13
МТТ по 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: fact@dmr.kz
Сайт: www.dmr.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
Эл. почта: vigilanc@pharmt.kg
Сайт: www.pharmt.kg

Российская Федерация
109012, г. Москва, Сталянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@rossdravnadzor.gov.ru
Сайт: <http://www.rossdravnadzor.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 содержит 2,32 г диклофенака динатрия, что соответствует 2 г диклофенака натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются ирбидер, цетиловый спирт, жидкий парафин, этиленгликоль, октадециловый спирт, эмалитовый краситель, пропиленгликоль, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Вольтарен Эмульгель и содержимое упаковки

Гель для наружного применения. Однородный кремообразный гель от белого до белого с желтым оттенком цвета.

По 20 г, 30 г, 30 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 антиоксидантной добавки) с пачечкой и круглой 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 антиоксидантной добавки) с пачечкой из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой крышкой с откидывающимся верхом и вставками синевого цвета из термостойкого эластомера. Крышка с откидывающимся верхом имеет боковые вкладки для контроля первого вскрытия. Крышка круглой или треугольной формы с лисонной стороны снабжена ключом (узлубление 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 Российской Федерации

АО «Хелсон Рус»
123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, пом. III, комната 9, эт 6
Тел.: +7 (495) 777-98-50
Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94
Эл. почта: rus.info@halcon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелсон.

Производитель Швейцария

Хелсон CH SARI, Route de l'Etat, 1260 Nyon, Switzerland.
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения: Российской Федерации АО «Хелсон Рус»
123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, пом. III, комната 9, эт 6
Тел.: +7 (495) 777-98-50
Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94
Эл. почта: rus.info@halcon.com

Листок-вкладыш пересмотрен Октября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Cozon <http://www.cozon.com/>.

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

02000000215383