ЛП-№(002103)-(РГ-RU) от 25.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ВОЛЬТАРЕН

**Торговое наименование**: Вольтарен.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** диклофенак.

**Лекарственная форма:** пластырь трансдермальный.

**Состав**

| **Вещества** | **Количество в одном пластыре (1,5 г/70 см$^2$)** |
|---|---|
| *Действующее вещество:* | |
| Диклофенак натрия | 15,0 мг |
| *Вспомогательные вещества:* | |
| Левоментол | 22,5 мг |
| Метилпирролидон | 60,0 мг |
| Пропиленгликолевые эфиры жирных кислот | 30,0 мг |
| Лимонная кислота | 6,0 мг |
| Изопренстирол сополимер | 536,1 мг |
| Полиизобутилен | 30,0 мг |
| Камедь эфиризированная | 300,0 мг |
| Меркаптобензимидазол | 3,7 мг |
| Бутилгидрокситолуол | 3,7 мг |
| Парафин жидкий | до 1500,00 мг |
| Всего | 1500,00 мг |
| Основа из волокон полиэстера | 70 см$^2$ |
| Защитная пленка из полиэстера | 70 см$^2$ |

**Описание**

Пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из полиэстера бежевого цвета с равномерно нанесенным адгезивным слоем от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым ароматным запахом. Адгезивная поверхность покрыта прозрачной защитной пленкой из полиэтилена с двумя поперечными надрезами, один из которых представляет собой волнистую линию. На прозрачную защитную пленку нанесен рисунок, показывающий как удалить пленку с поверхности пластыря. Размеры пластыря 70 мм × 100 мм (должны быть в пределах 95–105 % от заявленной нормы).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

**Код АТХ:** M02AA15.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Механизм действия

Вольтарен в виде пластыря трансдермального представляет собой основу с нанесенным адгезивным слоем, содержащим диклофенак, который обладает выраженными анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами. Диклофенак оказывает терапевтические эффекты преимущественно посредством ингибирования синтеза простагландинов циклооксигеназой 2 (ЦОГ-2).

Пластырь Вольтарен обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие в месте аппликации, устраняя болевой синдром и уменьшая отечность, связанную с воспалительным процессом.

Пластырь Вольтарен является противовоспалительным и обезболивающим препаратом, предназначенным для наружного применения.

*Фармакокинетика*

Всасывание

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально размеру участка, на который наносится препарат, и зависит от общей примененной дозы и степени увлажненности кожи. Количество диклофенака, абсорбируемого системно из пластыря Вольтарен, сходно с таковым при применении эквивалентного количества препарата Вольтарен Эмульгель (гель для наружного применения, 1 %).

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с сывороточными белками, в основном – с альбумином (99,4 %).

Метаболизм

Метаболизм диклофенака включает стадии однократного и множественного гидроксилирования с последующим глюкуронированием и глюкуронирование цельной молекулы.

Выведение

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения в плазме крови составляет 1–2 часа. Четыре

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


метаболита, включая два активных, также имеют короткое время полувыведения – 1–3 часа. Один метаболит – 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более продолжительный период полувыведения, однако, является неактивным.

Диклофенак и его метаболиты выводятся в основном с мочой.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов, страдающих хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом, кинетика и метаболизм диклофенака проходят по той же схеме, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с нарушениями функции почек аккумуляции диклофенака и его метаболитов не происходит.

Доклинические исследования показали безопасность использования препарата.

**Показания к применению**

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе.
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм).
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- беременность в сроке более 20 недель;
- грудное вскармливание;
- детский возраст до 15 лет;
- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого наклеивания пластыря.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


**С осторожностью**

- печеночная порфирия (обострение),
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта,
- тяжелые нарушения функции печени и почек,
- хроническая сердечная недостаточность,
- бронхиальная астма,
- пожилой возраст,
- беременность в сроке до 20 недель.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Данные по применению диклофенака у беременных женщин недостаточны. Диклофенак следует применять только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Не следует применять НПВП женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

*Период грудного вскармливания*

Неизвестно, выделяется ли диклофенак для наружного применения с грудным молоком.

Диклофенак следует применять во время грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для новорожденного. При наличии серьезных оснований для его применения пластырь не следует наносить на молочные железы и применять в более высокой дозе или в течение более длительного периода времени, чем рекомендовано.

*Фертильность*

Данные по применению диклофенака в лекарственных формах для наружного применения и их влияния на фертильность у человека отсутствуют.

**Способ применения и дозы**

Только для нанесения на кожу.

Если не наступает улучшения состояния спустя 7 дней и при ухудшении самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом.

*Взрослые и подростки старше 15 лет*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


Пластырь Вольтарен наклеивают на кожу над болезненной областью на 24 часа. В течение суток допускается применение только 1 пластыря. В зависимости от размера области боли может быть использован пластырь площадью 70 см$^2$ (7 см × 10 см) или более крупный пластырь площадью 140 см$^2$ (14 см × 10 см).

При лечении повреждений мягких тканей или ревматической боли пластырь Вольтарен применяют не более 14 дней, а при боли, обусловленной заболеваниями мышц и суставов – не более 21 дня, если нет специальных рекомендаций врача.

*Особые группы пациентов*

*Дети:* не рекомендуется применение пластыря Вольтарен у детей в возрасте младше 15 лет.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):* может быть использована обычная дозировка для взрослых – с осторожностью.

*Пациенты с нарушением функции печени:* может быть использована обычная дозировка для взрослых.

*Пациенты с нарушением функции почек:* может быть использована обычная дозировка для взрослых.

**Побочное действие**

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями на месте аппликации пластыря.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и <1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

*Инфекционные и паразитарные заболевания*

Очень редко: пустулезная сыпь.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность, ангионевротический отек, приступы удушья, бронхоспастические реакции).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: бронхиальная астма.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакция фоточувствительности.

**Передозировка**

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов и лекарственная форма препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

В случае возникновения значительных системных нежелательных эффектов при неправильном использовании или случайной передозировке (например, у детей), следует обратиться к врачу, чтобы принять общие меры, характерные для лечения передозировки НПВП.

При проглатывании данного лекарственного средства следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Пластырь Вольтарен может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

**Особые указания**

Пластырь Вольтарен следует наклеивать только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его формы для приема внутрь, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного периода времени.

Не используйте пластырь с окклюзионной повязкой.

Немедленно прекратите лечение, если после применения пластыря появляется кожная сыпь, и обратитесь к врачу.

При дополнительном использовании иных лекарственных форм диклофенака следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу диклофенака (150 мг/сут).

Пациентов следует предупредить о влиянии прямого солнечного света и солярия с целью уменьшения риска появления светочувствительности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


Чтобы свести к минимуму развитие побочных реакций, рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, который необходим для контроля симптомов.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций при вождении и работе с механизмами.

**Форма выпуска**

Пластырь трансдермальный, 15 мг/сут (площадь 70 см$^2$).

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в пакете из алюминиевой фольги. Непосредственно на пакет наносят текст или наклеивают этикетку. Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Доджин Ияку-Како Ко. Лтд., Фабрика Фукусима, Япония/ Dojin Iyaku-Kako Co. Ltd., Fukushima Plant, Japan

8-1, Higashi Nakakawara, Senoue-machi, Fukushima-shi, Fukushima 960-0101, Japan

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)


Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.