

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: diclofenac;

1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг, що відповідає 20 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, кокоїлу каприлокапрат, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, карбомери, діетиламін, спирт олеїловий, ароматизатор евкаліптовий, бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Емульгель для зовнішнього застосування

М'який гомогенний кремоподібний гель від білого до жовтуватого кольору.

Назва та місцезнаходження виробника.

Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA;

Рут де Летра, 1260 Нюн, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак. Код АТС M02A A15.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

Завдяки водно-спиртовій основі препарат виявляє також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект. Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого застосування препарату Вольтарен® Форте на поверхню шкіри площею 400 см² ступінь системної абсорбції препарату, що визначається як концентрація діючої речовини в плазмі крові, еквівалентна нанесенню 4 рази на добу диклофенаку в концентрації 1,16 %. Відносна системна біодоступність диклофенаку при застосуванні препарату Вольтарен® Форте на 7 день становить 4,5 % порівняно з таблетками (при тій же дозі диклофенаку натрію). Абсорбція не залежить від застосування вологопроникної та паропроникної пов'язки. Після нанесення препарату Вольтарен® Форте на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому тієї ж кількості диклофенаку), у синовіальній оболонці синовіальній рідині. 99,7 % диклофенаку зв'язується з білками плазми, переважно з альбуміном (99,4 %).

Диклофенак накопичується в шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини в прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, суглоби, де продовжує діяти і визначається в концентраціях, до 20 разів більших, ніж у плазмі.

Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації та переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазматичний кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення в середньому – 1-2 години.

Чотири метаболіти, включаючи два активних, також мають невеликий період напіввиведення – 1-3 години. Один з метаболітів – 3'-гідрокси-4'-метоксидиклофенак – має більш тривалий період напіввиведення, але є практично неактивним.

При нирковій недостатності накопичення диклофенаку та його метаболітів в організмі не спостерігається. При хронічному гепатиті або недекомпенсованому цирозі печінки кінетика та метаболізм диклофенаку не змінюються.

Показання для застосування.

Лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та біль у спині (спортивні травми);
- локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендоніт (у т.ч. „тенісний лікоть”), бурсит, плечовий синдром та періартропатія;

Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхньо, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з такою у разі застосування його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Вольтарен® Форте рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на пошкоджену (поранену або інфіковану) шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Вольтарен® Форте не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Вольтарен® Форте містить пропіленгліколь, який може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри у деяких людей, а також бутилгідрокситолуол, який може викликати локалізовані реакції на шкірі (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним обмежений, тому у період вагітності не рекомендується застосування цього препарату. Вольтарен® Форте протипоказаний під час третього триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

Невідомо, чи проникає диклофенак у грудне молоко, тому при годуванні груддю не рекомендується застосування цього препарату. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, коли очікувана користь препарату перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Вольтарен® Форте не рекомендований для застосування дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат забезпечує полегшення болю до 12 годин після нанесення. Вольтарен® Форте застосовують 2 рази на добу, вранці та ввечері, злегка втираючи в шкіру в місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, як за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після нанесення препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів.

Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози препарату.

Передозування. Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні.

Однак при випадковому проковтуванні препарату можуть спостерігатись побічні ефекти, що характерні для передозування таблеток диклофенаку (вміст однієї туби препарату Вольтарен® Форте 50 г еквівалентний 1 г диклофенаку натрію). В такому випадку при розвитку помітних системних побічних ефектів показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що проводяться для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами. Одразу після проковтування препарату слід промити шлунок та прийняти активоване вугілля.

Побічні ефекти. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі в місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції.

Можливі побічні ефекти

З боку імунної системи

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), набряк Квінке.

З боку респіраторної системи

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часті ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, пустульозні висипання.

У разі виникнення небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, виникнення взаємодій є малоімовірним. Сумісне застосування Вольтарен® Форте з іншими системними нестероїдними протизапальними засобами та стероїдами може збільшити частоту виникнення побічних ефектів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30С.

Упаковка. По 50 г або 100 г препарату в тубах алюмінієвих ламінованих, закупорених полімерними ковпачками, що нагвинчуються, білого або синього кольору круглої або трикутної форми. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.