

Вольтарен Эмульгель эмульгель 2%

Латинское название
VOLTAREN® EMULGEL

Форма выпуска
Гель для наружного применения.

Состав
1 г геля содержит:

Активные вещества: диклофенак натрия 20 мг.

Упаковка
Туба 100 г.

Фармакологическое действие
Фармакодинамика

НПВС, производное фенилуксусной кислоты. Оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (за счет ингибирования синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе).

Ингибирует синтез протеогликана в хрящах.

При ревматических заболеваниях уменьшает боли в суставах в покое и при движении, а также утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. Уменьшает посттравматические и послеоперационные боли, а также воспалительный отек.

Подавляет агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

При местном применении в офтальмологии уменьшает отек и боль при воспалительных процессах неинфекционной этиологии.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи замедляет скорость всасывания, степень абсорбции при этом не меняется. Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. При ректальном введении абсорбция происходит медленнее. Время достижения C_{max} в плазме после приема внутрь составляет 2-4 ч в зависимости от применяемой лекарственной формы, после ректального введения - 1 ч, в/м введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99,7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, C_{max} достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

В значительной степени метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, среди которых два фармакологически активны, но в меньшей степени, чем диклофенак.

Системный клиренс активного вещества составляет примерно 263 мл/мин. $T_{1/2}$ из плазмы составляет 1-2 ч,



из синовиальной жидкости - 3-6 ч. Приблизительно 60% дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1% экскретируется с мочой в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов с желчью.

Показания

Суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, подагра), дегенеративные и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз, остеоартроз, периартропатии), посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (растяжения, ушибы). Боли в позвоночнике, невралгии, миалгии, артралгии, болевой синдром и воспаление после операций и травм, болевой синдром при подагре, мигрень, альгодисменорея, болевой синдром при аднексите, проктите, колики (желчная и почечная), болевой синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов.

Для местного применения: ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты, профилактика цистоидного макулярного отека, связанного с удалением и имплантацией хрусталика, воспалительные процессы глаза неинфекционной природы, посттравматический воспалительный процесс при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока.

Противопоказания

- анамнестические сведения о приступах бронхиальной астмы, крапивнице, остром рините, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, а также любыми препаратами, подавляющими выработку простагландинов;

- повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим ингредиентам препарата.

- детский возраст до 14 лет;

Препарат не рекомендуют применять в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не рекомендуют применять в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь для взрослых разовая доза составляет 25-50 мг 2-3 раза/сутки. Частота приема зависит от применяемой лекарственной формы, тяжести течения заболевания и составляет 1-3 раза/сутки, ректально - 1 раз/сутки. Для лечения острых состояний или купирования обострения хронического процесса применяют в/м в дозе 75 мг. Для детей старше 6 лет и подростков суточная доза составляет 2 мг/кг. Наружно применяют в дозе 2-4 г (в зависимости от площади болезненного участка) на пораженное место 3-4 раза/сутки. При применении в офтальмологии частота и длительность введения определяются индивидуально. Максимальная суточная доза для взрослых при приеме внутрь составляет 150 мг/сутки.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, боли и неприятные ощущения в эпигастральной области, метеоризм, запор, диарея; в отдельных случаях - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ; редко - нарушение функции печени. При ректальном введении в единичных случаях отмечались воспаление толстой кишки с кровотечением, обострение язвенного колита.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; редко - парестезии, нарушения зрения (расплывчатость, диплопия), шум в ушах, расстройства сна, судороги, раздражительность, тремор, психические нарушения, депрессия.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение функции почек; у предрасположенных пациентов возможны отеки.

Дерматологические реакции: редко - выпадение волос.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; при применении в форме глазных капель - зуд, покраснение, фотосенсибилизация.

Местные реакции: в месте в/м введения возможно жжение, в отдельных случаях - образование

инфильтрата, абсцесса, некроз жировой ткани; при ректальном введении возможны местное раздражение, появление слизистых выделений с примесью крови, болезненная дефекация; при наружном применении в редких случаях - зуд, покраснение, сыпь, жжение; при местном применении в офтальмологии возможны преходящее чувство жжения.

Особые указания

Вольтарен Эмульгель нельзя наносить на кожные раны или открытые повреждения, следует избегать контакта со слизистыми оболочками. При длительном лечении или аппликации на относительно большую поверхность кожи в течение более 2 нед не исключена возможность возникновения системных побочных реакций (необходим врачебный контроль).

Следует воздержаться от применения препарата в педиатрической практике, поскольку безопасность и эффективность его применения у детей не определены.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с диклофенаком антигипертензивных лекарственных средств возможно ослабление их действия.

Имеются единичные сообщения о возникновении судорог у больных, принимавших одновременно НПВС и антибактериальные препараты хинолонового ряда.

При одновременном применении с ГКС повышается риск возникновения побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

При одновременном применении диуретиков возможно уменьшение диуретического эффекта. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками возможно повышение концентрации калия в крови.

При одновременном применении с другими НПВС возможно повышение риска развития побочных эффектов.

Имеются сообщения о развитии гипогликемии или гипергликемии у больных с сахарным диабетом, применявших диклофенак одновременно с гипогликемическими препаратами.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно уменьшение концентрации диклофенака в плазме крови.

Передозировка

Не описана.

Условия хранения

хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности

3 года.