ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вольтарен®
(VOLTAREN®)

Регистрационный номер: ЛП-001089

Торговое название препарата: ВОЛЬТАРЕН®

Международное непатентованное название: диклофенак

Лекарственная форма: пластырь трансдермальный

Описание: Пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из полиэстера бежевого цвета с равномерно нанесенным адгезивным слоем от бесцветного до бледно-желтого цвета со слабым ароматным запахом. Адгезивная поверхность покрыта прозрачной защитной пленкой из полиэтилена с двумя поперечными надрезами, один из которых имеет волнистую линию. На прозрачную защитную пленку наносят рисунок, показывающий как снимать пленку с поверхности пластыря. Размер пластыря 70 х 100 мм.

Состав:

Каждый пластырь трансдермальный 15 мг/сутки (70 см^2) содержит:

Действующее вещество: 15 мг диклофенака натрия (1 %).
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; основа из волокон полиэстера (50 den) 70 см^2; защитная пленка из полиэстера (толщина 75 мкм) 70 см^2.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства
Вольтарен® в виде пластыря трансдермального представляет собой основу с нанесенным адгезивным слоем, содержащим диклофенак, который обладает выраженными анальгетическим и противовоспалительным свойствами. В основе механизмов действия диклофенака лежит ингибирование синтеза простагландинов.
Пластырь Вольтарен® обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие в месте аппликации, устраняя болевой синдром и уменьшая отечность, связанную с воспалительным процессом.

Фармакокинетические свойства
Абсорбция и распределение в организме: Количество диклофенака, абсорбируемое системно из пластыря Вольтарен® в течение 24 ч, сходно с таковым при применении эквивалентного количества препарата Вольтарен® Эмульгель® (гель для наружного применения 1 %). 99,7 % диклофенака связывается с сывороточными белками, в основном – с альбумином (99,4 %).
Элиминация: Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения в плазме крови составляет 1-2 часа. Четыре 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.
У пациентов с нарушениями функции почек аккумуляции диклофенака и его метаболитов не происходит. 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.
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, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; беременность (III триместр); грудное вскармливание; детский возраст (до 15 лет); нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого наклеивания пластыря.
С осторожностью: печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Использование препарата у беременных не изучалось, поэтому пластырь Вольтарен® не должен применяться в течение беременности, особенно в III триместре из-за возможности понижения тонуса матки и /или преждевременного закрытия артериального протока плода. Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных негативных воздействий на беременность, роды, эмбриональное и постэмбриональное развитие.
Нет данных о проникновении препарата в грудное молоко, поэтому пластырь Вольтарен® не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Наружно в виде аппликаций на кожу.
Взрослые и подростки старше 15 лет:
Пластырь Вольтарен® наклеивают на кожу над болезненной областью на 24 часа. В течение суток допускается применение только 1 пластыря.
При лечении повреждений мягких тканей пластырь Вольтарен® применяют не более
14 дней, а при лечении заболеваний мышц и суставов – не более 21 дня, если нет специальных рекомендаций врача. Если не наступает улучшения состояния спустя 7 дней и при ухудшении самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом.
Дети:
Не рекомендуется применение пластыря Вольтарен® у детей в возрасте младше 15 лет.
Пожилые:
Аналогично способу применения и дозам для взрослых.

Побочные эффекты
Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте аппликации пластыря.
Очень редкие проявления (<1/10000):
Местные реакции: пустулезные высыпания.
Системные реакции: генерализованная кожная сыпь; аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек, приступы удушья, бронхоспастические реакции), реакции фотосенсибилизации.
Редкие (≥1/10000, 1/1000):
Местные реакции: буллезный дерматит.
Частые проявления (≥1/100, < 1/ 10):
Местные реакции: эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: эритема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение), экзема.

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

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

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами
Препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций при вождении и работе с механизмами.

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.
При применении пластыря Вольтарен® в течение слишком длительного времени нельзя исключать возможности развития системных неблагоприятных реакций.
При дополнительном использовании иных лекарственных форм диклофенака, следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу диклофенака (150 мг/сут).

Форма выпуска
Пластырь трансдермальный 15 мг/сутки (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.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.
Тел. +7 (495) 7779850;
Факс +7 (495) 7779851.
Телефон бесплатной «Горячей линии»:
8 800 2000 775.
E-mail: rus.info@gsk.com.

Производитель: Доджин Ияку-Како Ко. Лтд., Япония/ Dojin Iyaku-Kako Co. Ltd., 5-2-2, Yayoi-cho, Nakano-ku, 164-0013 Tokyo, Japan.
Упаковщик: Доджин Ияку-Како Ко. Лтд., Япония/ Dojin Iyaku-Kako Co. Ltd., 5-2-2, Yayoi-cho, Nakano-ku, 164-0013 Tokyo, Japan.
или
Фамар С.А., Греция / Famar S.A., 48th km National Road Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

RU 938976
31040341