

8907 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

**Наименование лекарственного препарата**

Вольтарен Эмульгель, 2%, гель для наружного применения.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Присяга Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 17. 11. 2023 № 1691

**Международное непатентованное наименование (МНН)  
Диклофенак**

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш). Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша).
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
(ЛИСТКА-ВКЛАДЫША):**

1. Что из себя представляет препарат Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%.
3. Применение препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**I. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код ATX: M02AL15

Препарат Вольтарен Эмульгель содержит действующее вещество диклофенак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

8907 - 2020

Вольтарен Эмульгель обладает обезболивающими и противовоспалительными свойствами. Благодаря водно-спиртовой основе гель оказывает успокаивающее и охлаждающее действие.

### **Показания к применению**

Препарат можно использовать для лечения боли, воспалений и отеков при:

- травмах сухожилий, связок, мышц и суставов (например, вывихов, разрывов связок, ушибов, растяжений и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев);
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендinit (синдром «теннисного локтя»), синдроме плечо-кисть, бурсите, периартропатии.
- артрозе суставов малой и средней величины, близко расположенных к коже, таких как суставы пальцев рук или коленей.

Препарат можно применять взрослым и детям старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%**

**Не применяйте препарат Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше)), или на другие препараты для лечения: боли, лихорадки или воспаления, такие как ибупрофен или ацетилсалicyловая кислота (вещество, которое применяется для предотвращения свертывания крови). Если Вы не уверены, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы аллергической реакции на этот препарат могут включать: систолическое дыхание или одышку (астма); затрудненное дыхание; кожные высыпания с волдырями или крапивницей; отек лица или языка; насморк.

- если Вы за последние 3 месяца были беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного к Вам применимо.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2% проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не применяйте при наличии: порезов, открытых ран, высыпаний или экзем. Необходимо прекратить лечение, если возникают кожные высыпания после применения препарата.
- Избегайте применения препарата на обширных участках кожи, или дольше, чем установлено к применению, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.
- Препарат необходимо применять только наружно. Не принимайте внутрь. Не глотайте препарат. Помойте руки после применения, если они не являются областью лечения (см. раздел «Способ применения»). Остергайтесь попадания препарата в глаза

8907 - 2020

и на слизистые оболочки. Если подобное случилось, хорошо промойте глаза чистой водой. Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, если будет сохраняться чувство дискомфорта.

- Можно использовать бандажи или повязки, которые обычно применяют при травмах, таких как вывихи. Не используйте воздухонепроницаемые (пластиковые) повязки.
- Препаратор содержит пропиленгликоль, который может вызвать легкое раздражение кожи в месте нанесения препарата у некоторых пациентов, и бутилгидрокситолуол, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

#### Дети

Детям до 12 лет не следует применять препарат.

**Другие препараты и препарат Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%:**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не применяйте препарат если Вы беременны, особенно на протяжении последних 3 месяцев беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах.
- Не применяйте препарат если Вы кормите грудью.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вольтарен Эмульгель не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

*Взрослым и детям старше 12 лет*

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см<sup>2</sup>) наносите на пораженный участок кожи 2 раза в день, медленно втирая в кожу.

*Применение у детей младше 12 лет*

Детям до 12 лет не следует применять препарат.

#### Способ применения

8907-2020

1. Для того, чтобы снять защитную мембрану с тубы перед первым применением препарата, открутите и снимите крышку. Используйте обратную сторону крышки для того, чтобы продеть, проворнуть и снять защитную мембрану с тубы.
2. Аккуратно выдавите небольшое количество геля с тубы, и нанесите на болезненную или отекшую зону, медленно втирая в кожу. Количество геля может зависеть от размера болезненной или отекшей зоны. Количества, сопоставимого с размером вишни или греческого ореха, как правило, должно быть достаточно. Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект при втирании геля в кожу.
3. Вымойте Ваши руки после втирания препарата, если они не являются областью лечения.

#### **Продолжительность применения**

Не применяйте препарат более 14 дней.

Более продолжительное применение может быть рекомендовано врачом.

Если через 7 дней применения не наступило улучшение или произошло ухудшение симптомов, то следует проконсультироваться с врачом.

#### **Если Вы применили препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2% больше, чем следовало**

- Если вы применили больше геля, чем следует, вытрите избыток геля салфеткой.
- Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель, срочно свяжитесь с врачом.

#### **Если Вы забыли применить препарат Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%**

Если Вы пропустили применение препарата в правильное время, примените его, когда вспомните и продолжайте по схеме. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникли вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.**

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует ПРЕКРАТИТЬ применение препарата, и немедленно обратиться к врачу или работнику аптеки:

- кожные высыпания с волдырями; крапивница. (может наблюдаться у от 1 до 10 из 10000 человек).
- систоляющее дыхание, затруднение дыхания или ощущение сдавленности в груди (астма). (может наблюдаться у меньше, чем 1 из 10000 человек).
- отек лица, губ, языка или горла. (может наблюдаться у меньше, чем 1 из 10000 человек).

Остальные нежелательные реакции, которые могут возникнуть, как правило, проходящие и нетяжелые (но, если Вы обеспокоены, обратитесь к врачу или работнику аптеки).

**Часто встречающиеся нежелательные реакции** (могут наблюдаться у от 1 до 10 из 100 человек).

- кожные высыпания, зуд, покраснение или болезненность кожи.

**Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у меньше, чем 1 из 10000 людей).**

- кожа может быть более чувствительной к солнцу. Возможные признаки солнечного ожога включают: зуд, отек и появление волдырей.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше). Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРАПАРАТА ВОЛЬТАРЕН ЭМУЛЬГЕЛЬ, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2%

Храните препарат в недоступном и недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе или картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2% содержит:**

Действующим веществом является диклофенак дигидрат.

В 1 г препарата содержится 23,2 мг диклофенака дигидратина, что соответствует 20 мг/г диклофенака натрия.

Вспомогательными веществами являются: диэтиламин, карбомер, макрогол цетостеариловый эфир, кокоил каприлокапрат, изопропиловый спирт, жидкий парафин, олеиловый спирт, эвкалиптовая отдушка, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль, вода очищенная.

**Внешний вид препарата Вольтарен Эмульгель, гель для наружного применения 2%**

Мягкий, однородный, кремообразный гель, цвет от белого до желтоватого.

По 50 г в ламинированной тубе с защитной мемброй и навинчивающейся крышкой белого цвета. Или по 100 г в ламинированной тубе с защитной мемброй и навинчивающейся крышкой с откидывающимся верхом. Тубу вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) упаковывают в картонную пачку.

#### Срок годности

3 года.

НД РБ

Условия отпуска из аптек  
Без рецепта.

8907 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Управление Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Держатель регистрационного удостоверения/ производитель**

ГСК Консьюмер Хелснер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL,  
Switzerland.  
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com) (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (для Армении, Беларуси и Киргизстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте [UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com](mailto:UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com).

*Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2023 группа компаний GSK или их лицензиар.*