

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 таблетка содержит калия диклофенака 50 мг;

вспомогательные вещества: внутреннее содержимое таблетки - кремния диоксид коллоидный, кальция фосфат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон, натрия крахмала (тип А);

покрытие таблетки - целлюлоза микрокристаллическая, железа оксид красный (E172), титана диоксид (E 171), повидон, полиэтиленгликоль 8000, сахароза, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 50 мг - красно-коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные кислоты уксусной и родственные соединения. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Диклофенак, действующее вещество препарата Вольтарен® Рапид, является НПВП (НПВС) с выраженными обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектами. Основным механизмом действия - ингибирование биосинтеза простагландинов, которые играют основную роль в возникновении воспаления, боли и лихорадки.

In vitro, при концентрациях, эквивалентных концентрациям, которые достигаются в человека, диклофенак не угнетает биосинтез протеогликана в хрящевой ткани.

Таблетки Вольтарен® Рапид, благодаря быстрому всасыванию, уместны при лечении острых состояний, сопровождающихся болью и воспалением, при которых желательно быстрое начало действия (в течение 30 минут). При

посттравматическом боли и воспалении диклофенак быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движениях, а также уменьшает отечность при воспалении и отек в области раны.

Кроме того, действующее вещество может ослаблять боль и уменьшать кровотечение при первичной дисменорее. Диклофенак также приводит обезболивающее действие при других состояниях, сопровождающиеся умеренно выраженным и сильной болью.

При приступах мигрени препарат Вольтарен Рапид продемонстрировал свою эффективность в облегчении головной боли и ослаблении ассоциированных с заболеванием симптомов тошноты.

Фармакокинетика

Абсорбция

Диклофенак быстро и полностью абсорбируется. Всасывание начинается непосредственно после применения препарата, а количество абсорбированного вещества соответствует количеству, абсорбируется при приеме эквивалентной дозы диклофенака натрия, применяется в виде гастрорезистентных таблеток. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 3,9 мкмоль / л и достигается в течение 20-60 минут после применения таблетки в дозе 50 мг. При применении препарата во время еды не происходит влияния на количество абсорбированного диклофенака, хотя начало и скорость всасывания могут несколько замедляться.

Распределение

Диклофенак на 99,7% связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99,4%). Объем распределения составляет 0,12-0,17 л / кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается через 2-4 часа после достижения пиковых значений в плазме крови. Воображаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения пиковых уровней в плазме крови, концентрации действующего вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и остаются таковыми еще в течение 12:00.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака частично происходит путем глюкуронизации интактной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, вследствие чего образуется несколько

фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4', 5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенака), большинство которых в дальнейшем превращаются в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак. Диклофенак был обнаружен в низкой концентрации (100 нг / мл) в грудном молоке в одной кормящей матери. Предполагаемое количество препарата, попадает в организм младенца с грудным молоком, эквивалентна дозе 0,03 мг / кг / сут.

Вывод

Полный системный клиренс диклофенака из плазмы крови составляет 263 ± 56 мл / мин (среднее $\pm$ стандартное отклонение). Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая 2 активных, составляет 1-3 часа. Фактически неактивный метаболит, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, имеет гораздо более длительный период полувыведения.

Повторное применение препарата Вольтарен Рапид в течение 8 дней в ежедневной дозе 50 мг три раза в сутки не приводит к накоплению диклофенака в плазме крови.

Примерно 60% дозы выводится с мочой в виде метаболитов, а менее 1% - в виде неизмененного вещества. Остальные дозы выводятся в виде метаболитов через желчь, с калом.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Не наблюдалось существенных различий всасывания, метаболизма и выведения препарата в зависимости от возраста пациента.

У пациентов с нарушениями функции почек кинетика разовой дозы препарата не указывает на существование любой формы кумуляции неизмененного действующего вещества при обычной схеме применения препарата. У пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл / мин теоретические равновесные концентрации метаболитов в плазме крови приблизительно в 4 раза выше, чем у здоровых пациентов. Однако, в конечном итоге, эти метаболиты выводятся с желчью.

У больных с нарушением функции печени (больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени) показатели фармакокинетики и метаболизм диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

Вольтарен® Рапид 25 мг и 50 мг

Кратковременное лечение (максимум 2 недели) таких острых состояний:

- посттравматическая боль, воспаление и отек, например вследствие растяжения;
- послеоперационная боль, воспаление и отек, например, после стоматологических или ортопедических операций;
- боль и / или воспаление, сопровождающие воспалительные гинекологические заболевания, например первичная дисменорея или аднексит;
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания мягких тканей;
- как вспомогательное средство при инфекциях ЛОР-органов, например, при фаринготонзиллите, отите, сопровождающихся выраженной болью и воспалением.

Вольтарен® Рапид 50 мг взрослым пациентам

- приступы мигрени с или без предвестников.

Согласно общепринятым подходам к лечению инфекционно-воспалительных заболеваний необходимо также применение этиотропных средств.

Изолированное повышения температуры не является показанием для применения Вольтарену® Рапид.

Противопоказания

- Чувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата;
- аллергические реакции в анамнезе в виде приступов астмы, бронхоспазма, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, назальных полипов или симптомы, подобные аллергии, после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением НПВП активная язва желудка и / или двенадцатиперстной кишки или рецидивирующая язвенная болезнь / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения);

- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью);
- почечная недостаточность (клиренс креатинина <15 мл / мин / $1,73$ м²);
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- застойная сердечная недостаточность (NYHA III-IV);
- лечение ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения);
- ишемическая болезнь сердца у пациентов со стенокардией, перенесших инфаркт миокарда;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий;
- III триместре беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие виды взаимодействия наблюдались при применении препарата Вольтарен® Рапид и / или других доз и форм диклофенака.

Литий. При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется проводить контроль уровня дигоксина в сыворотке крови.

Мочегонные и антигипертензивные средства. Как и с другими НПВП, одновременное применение диклофенака и мочегонных или антигипертензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ (АПФ)) может приводить к снижению антигипертензивного эффекта. Поэтому комбинацию этих препаратов следует применять с осторожностью; пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление. Пациентам необходимо получать надлежащее количество жидкости, также следует проводить контроль функции почек после начала комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию. Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому проверку состояния пациентов следует проводить чаще.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака с другими НПВП системного действия или ГКС может увеличивать частоту возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение с диклофенаком может повышать риск возникновения кровотечения.

Хотя клинические исследования не указывают на то, что диклофенак влияет на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышенном риске возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Рекомендуются постоянный контроль состояния таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Одновременное назначение НПВС системного действия, включая диклофенак, и СИОЗС может повышать риск возникновения кровотечения в ЖКТ.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно назначать одновременно с пероральными гипогликемическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако были отдельные сообщения о гипергликемии и гипогликемии, что требует коррекции дозы противодиабетических препаратов. Рекомендуются контроль уровня глюкозы в крови в течение комбинированной терапии. Изменения в процессе взаимодействия, вызванные метформином / метаболическим ацидозом. Также имеются отдельные сообщения о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении диклофенака, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Метотрексат. С осторожностью применять НПВП не менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, поскольку концентрации метотрексата в крови могут расти и усиливать токсичность. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВС, включая диклофенак, применяли с интервалом в 24 часов друг от друга. Это взаимодействие

опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

Циклоспорин и такролимус. Диклофенак, как и другие НПВП, может повышать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса в результате воздействия на почечные простагландины. Поэтому диклофенак следует применять в дозах, ниже, чем для пациентов, не применяют циклоспорин и такролимус.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом повышается риск нефротоксичности, что может быть опосредованно через почечные антипростагландин эффекты НПВС и ингибитора кальциневрина.

Антибиотики хинолонового ряда. Были отдельные сообщения о судорогах, возникновение которых могло быть связано с одновременным применением хинолонов и НПВС. Это может произойти у пациентов как с наличием, так и при отсутствии в анамнезе эпилепсии или судом. Таким образом, следует проявлять осторожность, назначая хинолон пациентам, которые уже получают НПВС.

Колестипол и колестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 ч после применения колестипола / колестирамина.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффект мифепристона.

Ингибиторы CYP2C9. Необходимо с осторожностью применять одновременно диклофенак и ингибиторы CYP2C9 (такие как сульфинпиразон и вориконазол), поскольку это может привести к значительному увеличению пика концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком, рекомендовано осуществлять мониторинг концентрации в плазме крови фенитоина в связи с возможным увеличением влияния фенитоина.

Индукторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении диклофенака с индукторами CYP2C9 (например рифампицин). Это может привести к значительному увеличению концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Особенности применения

Общие меры для использования системных нестероидных противовоспалительных препаратов:

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвота кровью, мелены), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и произойти в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии предупредительных симптомов или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Чтобы минимизировать этот риск, самая низкая эффективная доза должна быть использована в течение короткого периода лечения.

Плацебо-контролируемые исследования показали повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений с определенными селективными ингибиторами ЦОГ-2. Пока неизвестно, коррелируется этот риск непосредственно селективными ингибиторами

ЦОГ-1 / ЦОГ-2 с отдельными НПВС. Поскольку данные сравнительных клинических исследований для длительного лечения с максимальной дозой диклофенака на данный момент недоступны, возможность повышения риска аналогичным образом не может быть исключена. Пока такие данные не будут доступны, тщательную оценку риска и пользы следует проводить перед использованием диклофенака у пациентов с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, инсульта, окклюзионной болезнью периферических артерий или значительными факторами риска (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). В связи с этим риском самую низкую эффективную дозу также следует применять в течение короткого периода лечения.

Почечные эффекты НПВС включают задержку жидкости с отеком и / или артериальной гипертензией. По этой причине диклофенак следует применять с осторожностью для пациентов с нарушением функции сердца и по другим причинам, которые приводят к задержке жидкости. Осторожность также рекомендуется пациентам, которые принимают диуретики или сопутствующие ингибиторы АПФ или имеющие повышенный риск гиповолемии.

Вольтарен® Рапид таблетки, покрытые оболочкой не имеют гастрорезистентного покрытия. Высвобождение активного вещества в желудке может вызвать местное раздражение слизистой оболочки.

Последствия, как правило, более серьезные у пациентов пожилого возраста. Если желудочно-кишечные кровотечения или язвы возникают у пациентов, находящихся на лечении Вольтареном, лечение следует прекратить.

Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

Воздействие на кожу

Очень редко в связи с приемом НПВС, включая Вольтарен® Рапид сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи (в некоторых случаях летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения таких реакций у пациентов существует в начале лечения, появление этих реакций, как правило, происходит в течение первого месяца лечения. Препарат Вольтарен® Рапид следует отменить при появлении первых признаков сыпи, поражения слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности.

Маскировка признаков инфекции

Как и другие НПВС, диклофенак благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Меры предосторожности

Следует избегать одновременного применения Вольтарен® Рапид и других НПВС системного действия, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку нет подтверждений о преимуществах синергического действия, а также из-за возникновения дополнительных побочных эффектов.

Как и при применении всех анальгетиков, при длительном применении препарата для лечения головной боли может наблюдаться улучшение или ухудшение состояния (головная боль из-за чрезмерного применения лекарственных средств). Если головная боль возникает в результате чрезмерного применения анальгетиков, не следует увеличивать дозу анальгетиков, в таких случаях лечение следует прекратить. Головная боль вследствие чрезмерного применения препаратов нужно заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными приступами головной боли, которые возникают, несмотря (или через) на регулярное применение анальгетиков.

Чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени. В редких случаях, как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам старше 65 лет. В частности, рекомендуется назначать низкие эффективные дозы физически слабым пациентам пожилого возраста или если масса тела пациента ниже нормы.

Таблетки Вольтарен® Рапид содержат сахарозу и поэтому не рекомендованы пациентам с редкими формами наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

Астма в анамнезе

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно с проявлениями, сходными с симптомами аллергического ринита) при приеме НПВП чаще, чем у других пациентов, возникают такие побочные эффекты как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков или анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким больным необходимы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Вышеуказанное также касается пациентов с аллергическими проявлениями при применении других препаратов, например, сыпь, зуд, крапивница.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Эти явления обычно имеют более серьезные последствия для пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении других НПВП, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность необходимы при назначении препарата Вольтарен® Рапид пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта или с указанием язвой, кровотечением или перфорацией желудка или кишечника в анамнезе.

Риск возникновения кровотечения желудочно-кишечного тракта повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если было осложнение (кровотечение или перфорация) и у пациентов пожилого возраста. Для уменьшения риска токсического воздействия на ЖКТ у таких пациентов лечение следует начинать и поддерживать в низких эффективных дозах. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым необходимо одновременное применение препаратов, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые способны повышать риск вредного воздействия на ЖКТ, следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол).

Пациенты с токсическим воздействием на ЖКТ в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщить врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении в ЖКТ).

С осторожностью назначать пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения (кортикостероиды системного действия, антикоагулянты, антитромботические препараты или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона нужен тщательный медицинский контроль и осторожность при применении препарата, поскольку эти состояния могут обостряться.

Применение НПВП, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском возникновения несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. Рекомендуется тщательное наблюдение или осторожность при применении диклофенака после оперативных вмешательств на желудочно-кишечном тракте.

Воздействие на печень

Пациентам с нарушениями со стороны печени следует обеспечить постоянное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, могут расти уровни одного и более ферментов печени.

Это наблюдалось очень часто при применении диклофенака в клинических исследованиях (примерно у 15% пациентов), но очень редко сопровождалось появлением клинических симптомов. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней. Часто (в 2,5% случаев) такие роста были умеренными (³ 3 до <8 раз выше верхней границы нормы), в то время как частота выраженного повышения (³ 8 раз выше верхней границы нормы) оставалась около 1%. В ходе указанных выше клинических исследований рост активности печеночных

ферментов сопровождалось клиническими проявлениями поражения печени в 0,5% случаев. Рост уровней ферментов было, как правило, обратимым после отмены препарата.

Препарат Вольтарен® Рапид рекомендован лишь для короткого курса лечения (не более 1 недели). Применение данного препарата следует прекратить, если наблюдается нарушение или ухудшение функции печени, если клинические признаки или симптомы свидетельствуют о развитии заболевания печени или если возникают другие симптомы, например эозинофилия, сыпь.

Гепатит может возникать без продромальных симптомов.

Кроме роста уровня печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантной гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, что в некоторых случаях были летальными.

С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией через имовирность провоцирование приступа.

Влияние на почки

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением со стороны сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, которые одновременно диуретики или препараты, которые могут значительно влиять на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением объема внеклеточной жидкости, например, перед / после хирургических вмешательств. При назначении в таких случаях Вольтарену® Рапид проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов обычно нормализуется.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Незначительное увеличение риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) может быть связано с применением диклофенака, особенно в высоких дозах и при длительном лечении. Лечение с помощью Вольтарен, как правило, не рекомендуется больным с установленным диагнозом сердечно-сосудистых заболеваний (пациенты с сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (таких как артериальная гипертензия,

гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки и только в дозе ≤ 100 мг ежедневно, если лечение длится не более четырех недель. Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребность пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. Пациенты должны следить относительно появления серьезных признаков и симптомов атеротромбозу (например, боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут возникать без предупреждения. Пациенты должны быть предупреждены, что в таком случае необходимо сразу же обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели

Препарат Вольтарен® Рапид рекомендован лишь для кратковременного курса лечения.

При назначении данного препарата на более длительный период рекомендуется (как и для других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита. для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и / или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и рекомендации, поскольку в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг / сут) и при длительном лечении может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, у которых при применении препарата Вольтарен® Рапид возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения функций центральной нервной системы (ЦНС), не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на течении беременности и / или развития эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и / или риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых дефектов повышался со временем лечения.

Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона / плода. Кроме того,

у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

В I и II триместрах беременности препарат Вольтарен® Рапид можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткая, насколько это возможно. Как и другие НПВС, препарат противопоказан в последнем триместре беременности (возможно угнетение сократительной способности матки, сердечно-легочная токсичность

(с преждевременным закрытием артериального протока у плода и легочной артериальной гипертензией), нарушения функции почек у плода сопровождается олигогидрамнион, возможны удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах).

Кормления грудью

Подобно другим НПВП, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко, поэтому Вольтарен® Рапид не следует назначать в период кормления грудью, во избежание развития побочных эффектов у ребенка. Если лечение имеет важное значение, ребенка нужно перевести на кормление из бутылочки.

Фертильность

Как и другие НПВС, Вольтарен® Рапид может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует прекратить применение данного препарата женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой, желательно перед приемом пищи.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100-150 мг в сутки. В случае умеренной выраженности симптомов, как правило, достаточно применения дозы 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Специальные группы пациентов

Дети в возрасте от 14 лет

Суточная доза препарата составляет 50-100 мг, следует разделить на 2-3 приема. Данных по применению Вольтарену® Рапид для лечения приступов мигрени у детей до 18 лет в настоящее время нет.

Пациенты пожилого возраста (в возрасте от 65 лет)

Обычно нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста. Однако, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста и пациентам с низкой массой тела.

Первичная дисменорея

Суточную дозу Вольтарену Рапид следует подбирать индивидуально. Суточная доза обычно составляет 50-100 мг. В качестве начальной дозы обычно следует принимать 50 мг. В случае необходимости можно назначить дозу в 100 мг и повышенная течение следующих нескольких менструальных циклов до максимальной - 150 мг в сутки. Применение таблеток Вольтарен® Рапид следует начинать при появлении первых симптомов и продолжать в течение нескольких дней в зависимости от реакции и симптоматики.

Мигрень

Препарат следует применять при первых признаках приступа. Рекомендуемая разовая доза составляет 50 мг. Следующие 50 мг можно применять через 2:00 после первого приема, если достаточное облегчение боли не наступает. В случае необходимости можно продолжить применение препарата через 4-6 часов, но следует помнить, что максимальная доза составляет 150 мг в сутки.

Установлены сердечно-сосудистые заболевания или значительные сердечно-сосудистые факторы риска

Лечение с помощью Вольтарен Рапид, как правило, не рекомендуется пациентам с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями или неконтролируемой артериальной гипертензией. При необходимости пациентам с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями, неконтролируемой гипертензией или значимыми факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний следует принимать Вольтарен только после тщательного рассмотрения и только в дозах до 100 мг ежедневно, если лечение продолжается в течение более 4 недель.

Почечная недостаточность

Вольтарен противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. (Клиренс креатинина <15 мл / мин / $1,73$ м²).

Не проводилось никаких конкретных исследований по применению у больных с почечной недостаточностью, поэтому нельзя сделать никаких конкретных рекомендаций по коррекции дозы. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании Вольтарен Рапид пациентам почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Вольтарен противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Не проводилось никаких конкретных исследований по применению препарата больным с печеночной недостаточностью, поэтому нельзя сделать никаких конкретных рекомендаций по коррекции дозы. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании Вольтарен Рапид пациентам с легкой и умеренной печеночной дисфункцией.

Дети

Препарат не рекомендуется детям до 14 лет вследствие высокого содержания действующего вещества.

Передозировка

Симптомы. Типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет.

При передозировке могут возникать следующие симптомы: рвота, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги, головная боль, тошнота, боль в эпигастрии, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость. Острая почечная недостаточность и поражения печени возможны в случае тяжелой интоксикации.

Лечение. Лечение острого отравления нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), включая диклофенак, обычно заключается в проведении поддерживающих мероприятий и симптоматического лечения таких осложнений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхания.

Проведение специальных мероприятий, таких как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия не способствуют ускоренному выведению НПВС из организма вследствие высокой степени связывания с белками и экстенсивного метаболизма.

В случае потенциально токсичного передозирования необходимо применение активированного угля в случае потенциально опасного для жизни передозирования - осуществить эвакуацию содержимого желудка (вызвать рвоту, промыть желудок).

Побочные реакции

Следующие побочные эффекты включают реакции, о которых сообщалось при коротком или длительном курсе применения препарата Вольтарен® Рапид и / или других лекарственных форм диклофенака.

Побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$); часто ($< 1/10$, $\geq 1/100$) нечасто ($< 1/100$, $\geq 1/1000$); редко ($< 1/1000$, $\geq 1/10000$) очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи.

Включая единичные случаи

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы:

редко - гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (в частности, артериальная гипотензия и шок);

очень редко - ангионевротический отек (в частности, отек лица).

Психические расстройства:

очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль, головокружение

редко - сонливость, утомляемость;

очень редко - парестезии, ухудшение памяти, судороги, чувство тревоги, тремор, асептический менингит, искажение вкусовых ощущений, инсульт

неизвестно - спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Со стороны органов зрения:

очень редко - нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия;

неизвестно - неврит зрительного нерва.

Механизм воздействия на органы зрения и рассмотрение для проведения офтальмологического обследования.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

часто - вертиго;

очень редко - звон в ушах, ухудшение слуха.

Со стороны сердца:

нечасто - сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

неизвестно - синдром Коунис.

Со стороны сосудистой системы:

Часто - артериальная гипертензия.

очень редко - гипотензия, васкулит. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанных с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения:

редко - астма (включая диспноэ)

очень редко - пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, потеря аппетита
редко - гастрит, гастроинтестинальное кровотечение, рвота с примесью крови, геморрагическая диарея, мелена, гастроинтестинальная язва (сопровождающиеся или не сопровождаются кровотечением, гастроинтестинальным стенозом или перфорацией (иногда летальными, особенно у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к перитониту).

очень редко - колит (включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, эзофагеальные нарушения, диафрагмоподобные интестинальные стриктуры, панкреатит.

Изменения течения стеноза отделов желудочно-кишечного тракта, перитонит и ишемический колит как более специфические / тяжелые формы уже указанных побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Со стороны пищеварительной системы:

часто - повышение уровня трансаминаз;

редко - гепатит, желтуха, нарушение функции печени

очень редко - фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

часто - сыпь;

редко - крапивница

очень редко - буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

Со стороны почек и мочевых путей:

часто - задержка жидкости, отек

очень редко - острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения и нарушения в месте введения:

редко - отеки.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень редко - импотенция.

Зрительные расстройства:

Зрительные нарушения

Такие зрительные нарушения, как нарушение зрения, ухудшение зрения и диплопия, представляют собой эффекты класса НПВП и, как правило, обратимы после отмены препарата. Наиболее вероятным механизмом нарушений зрения является ингибирование синтеза простагландинов и других родственных соединений, которые, нарушая регуляцию ретинального кровотока, способствуют развитию визуальных нарушений. Если такие симптомы возникают во время применения диклофенака, необходимо провести офтальмологическое исследование для исключения других возможных причин.

Срок годности

Для таблеток по 50 мг - 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Предотвращать воздействию влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке из картона упаковочного.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Новартис Саглик, Гида ве Тарим Урунлери Сан. Ве Ток. А.С.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Йенисехир Махаллеси, Ихлара ВАДИС Сокаку № 2, Пендик, Стамбул, TR 34912,
Турция

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —
[Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).