

Состав

действующее вещество: диклофенак натрия;

1 таблетка гастрорезистентна содержит диклофенака натрия 25 мг;

вспомогательные вещества:

таблетка-ядро по 25 кремния диоксид коллоидный целлюлоза
микрористаллическая лактоза моногидрат, магния стеарат крахмал кукурузный
повидон К 30; натрия крахмала (тип А);

покрытия таблеток (субпокрытия и цветное) по 25 мг;

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) масло касторовое
полиэтоксильована, гидрогенизированное железа оксид желтый (E172) тальк
титана диоксид (E 171);

покрытие кишечное: метакрилатный сополимер (тип А), полиэтиленгликоль 8000
/ макрогол 8000, силиконовая противопенная эмульсия SE 2 / симетикон, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки гастрорезистентные.

Основные физико-химические свойства:

25 мг: желтые, круглые, двояковыпуклые со скошенными краями, с одной
стороны таблетки - тиснение "CG", с другой - "BZ".

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Вольтарен содержит диклофенак натрия - вещество нестероидной структуры,
оказывает выраженное анальгезирующее, противовоспалительное действие.

Он является ингибитором простагландинсинтетазы (ЦОГ).

In vitro диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не угнетает биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

Фармакокинетика

Абсорбция

Хотя абсорбция происходит полностью, начало действия может быть замедленным в результате прохождения через желудок, на что может повлиять прием пищи, который замедляет опорожнение желудка. Средние пиковые плазменные концентрации $1,48 \pm 0,65$ мкг/мл ($1,5$ мкг/мл \equiv 5 мкмоль/л) достигается в среднем через 2 часа после применения таблетки в дозе 50 мг.

Биодоступность

Около половины применяемого диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект первого прохождения) площадь под кривой концентрации (AUC) после приема внутрь составляет примерно половину от значения, полученного при применении эквивалентной парентеральной дозы.

Фармакокинетические характеристики препарата не изменяются при повторном применении. Накопление не происходит при условии соблюдения рекомендуемых доз.

Концентрации в плазме крови у детей, получавших эквивалентные дозы (мг/кг массы тела), подобные концентраций, которые наблюдались у взрослых (только для таблеток в дозе 25 мг).

Распределение

Связывание диклофенака с белками плазмы крови составляет 99,7%, с альбумином - 99,4%.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости остается более высокой; это явление наблюдается в течение 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низкой концентрации (100 нг/мл) в грудном молоке одной женщины. Предполагаемое количество препарата, попадает в организм младенца с грудным молоком, эквивалентна дозе 0,03 мг/кг/сут.

Метаболизм

Диклофенак метаболизируется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но значительно меньше, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение \pm СО). Конечный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Период полувыведения из плазмы четырех метаболитов, в том числе двух фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Около 60% дозы препарата выводится с мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой интактной молекулы и в виде метаболитов, большинство из которых также превращается в глюкуронидные конъюгаты. В неизменном виде выводится менее 1% диклофенака. Остальные дозы препарата выводятся в виде метаболитов с калом.

Специальные группы пациентов

Пожилые пациенты. Влияние возраста пациента на всасывание, метаболизм и выведение препарата не наблюдалось, кроме того факта, что у пяти пациентов пожилого возраста 15-минутная инфузия привела к высшей на 50% концентрации препарата в плазме крови, чем это ожидалось у молодых здоровых добровольцев.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с нарушением функции почек, получавших терапевтические дозы, можно не ожидать накопления неизмененного активного вещества, несмотря на кинетику препарата после однократного применения. У больных с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксилированных метаболитов в плазме крови приблизительно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев. Однако в конечном итоге все метаболиты выводились с желчью.

Пациенты с заболеваниями печени. У больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики, метаболизма диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит);
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- острые приступы подагры;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеками, например, после стоматологических и ортопедических вмешательств;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея или аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся ощущением боли, например при фаринготонзиллите, отите.

В соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
- Острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация.
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).
- Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения).
- Последний триместр беременности.
- Воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит).
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <15 мл/мин/1,73 м²).
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
- Лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).

- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию или перенесших инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.

Вольтарен, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ниже указано взаимодействия, которые наблюдались при применении диклофенака в виде гастрорезистентных таблеток и/или в других лекарственных формах.

Литий. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и другие НПВП, одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами (например β -блокаторами, ингибиторами АПФ (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию применяют с оговоркой, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно уровня артериального давления. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно по диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с увеличением риска нефротоксичности.

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

Антикоагулянты и антитромботические средства. Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, принимающих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака и других НПВП или ГКС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Одновременное применение НПВП и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак может применяться вместе с пероральными гипогликемическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако есть некоторые сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине в качестве меры предосторожности рекомендуется при комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Также имеются отдельные сообщения о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении с диклофенаком, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата. Следует соблюдать осторожность при назначении НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин. Влияние диклофенака, как и других НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем пациентам, не применяющим циклоспорин.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредованно через почечные антипростагландин эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны. Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, которые уже получают НПВП.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым увеличением влияния фенитоина.

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

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, снизить СКФ и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

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

Ингибиторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении диклофенака с ингибиторами CYP2C9 (например вориконазолом). Это может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака.

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

Особенности применения

Общие

Чтобы минимизировать побочные эффекты, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного применения Вольтарена с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Плацебо-контролируемые исследования выявили повышенный риск развития тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений при применении определенных селективных ингибиторов ЦОГ-2. Непосредственная корреляция этого риска с селективностью отдельных НПВП к ЦОГ-1/ЦОГ-2 пока не установлена. Из-за отсутствия сопоставимых данных клинических исследований по долгосрочному лечению максимальными дозами диклофенака возможность подобного повышенного риска не может быть исключена. При отсутствии таких данных перед назначением диклофенака следует проводить тщательную оценку риска и пользы для пациентов с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, инсульта, окклюзионными заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Несмотря на этот риск, следует вводить минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего возможного срока лечения.

Влияние НПВП на почки включают задержку жидкости с отеками и/или артериальной гипертензией. Поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением сердечной функции и другими состояниями, которые способствуют задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим сопутствующие диуретики или ингибиторы АПФ или склонны к повышению риска развития гиповолемии.

Последствия, как правило, являются более серьезными у пациентов пожилого возраста. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам пожилого возраста. Необходима осторожность по применению пациентам старше 65 лет. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

В случае возникновения желудочно-кишечных кровотечений или язвы у пациентов, проходящих лечение препаратом Вольтарен, его применение следует прекратить.

Как и при применении других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам, Вольтарен, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекции.

Вольтарен, гастрорезистентные таблетки, содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять Вольтарен, гастрорезистентные таблетки.

Влияние на пищеварительный тракт

При применении всех НПВП, несмотря ЦОГ-2 селективных или нет, 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 с или без предупредительных симптомов или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у 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, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта (ТТ), обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВП, особенно по желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить риск такого токсического воздействия на ТТ, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами. Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин или других лекарственных средств, которые способны повышать риск нежелательного воздействия на ТТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например ингибиторов протонной помпы или мизопростол). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого

возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ТТ). Предостережение также нужны для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), антитромботические средства (например АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, когда Вольтарен назначается пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Повышение уровня ферментов было, как правило, обратимым после отмены препарата.

Это очень часто наблюдалось при применении диклофенака в клинических исследованиях (примерно у 15% пациентов), но очень редко сопровождалось клиническими симптомами. Большинство из этих случаев связаны с повышениями на грани нормы. Часто (в 2,5% случаев) наблюдалось умеренное повышение (от ≥ 3 до <8 раз выше верхней границы нормы), тогда как частота выраженных увеличений (≥ 8 раз выше верхней границы нормы) оставалась примерно на уровне 1%. Повышенный уровень печеночных ферментов сопровождался клинически выраженным поражением печени в 0,5% случаев в вышеупомянутых клинических исследованиях.

Во время длительного лечения Вольтарен назначается регулярное наблюдение за функциями печени и уровнями печеночных ферментов в качестве меры предосторожности. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются и если клинические симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например эозинофилия, сыпь), применение препарата Вольтарен следует прекратить.

Кроме повышения уровня печеночных ферментов, были редкие сообщения о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантной гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, которые в отдельных случаях приводили к смерти.

Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережение необходимы в случае, если Вольтарен применяется пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности

провоцирования приступа.

Влияние на почки

НПВП, включая диклофенак, снижают уровень простагландинов, которые являются важными для поддержания почечного кровотока.

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, часто (1-10%) были зарегистрированы случаи задержки жидкости, отеков и гипертензии, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Вольтарен, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата Вольтарен необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани возможен повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Лечение препаратом Вольтарен, как правило, не рекомендуется пациентам с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки и только в дозах до 100 мг в сутки при курсе лечения не более 4 недель. Поскольку сердечно-сосудистые 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, особенно если лечение продолжается более 4 недель.

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 применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Вольтарен необходимо применять с осторожностью пациентам, которые принимают сопутствующие диуретики или ингибиторы АПФ или у которых повышен риск гиповолемии.

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).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак не рекомендуется при необходимости применения возможно только после тщательной оценки риск-пользы только в дозировке не более 100 мг в сутки на протяжении не более 4 недель.

Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных антитромботических явлений (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи) в любое время в течение лечения. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (то есть полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно такими, которые связаны с аллергическими, подобными ринитов, симптомами) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков / анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такие как сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентам, страдающим бронхиальной астмой, или пациентам с бронхиальной астмой в анамнезе.

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

Пациентам, у которых во время терапии препаратом Вольтарен возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость или утомляемость, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В I и II триместрах беременности препарат Вольтарен можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если Вольтарен применяет женщина, которая стремится забеременеть или в первом или втором триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче. Как и по применению других НПВП, препарат противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на 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 пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%.

Не исключено, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью 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.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнион.

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможные удлинения времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Итак, Вольтарен противопоказан во время третьего триместра беременности.

Кормление грудью

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительном количестве выделяется в грудное молоко. В связи с этим Вольтарен не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца.

Если лечение необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность у женщин

Как и другие НПВП, Вольтарен может негативно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. Для женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование по бесплодию, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата Вольтарен.

На основании соответствующих данных исследований на животных невозможно исключить нарушения репродуктивной функции у самцов. Актуальность этих данных для человека не установлена.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая цель лечения у каждого отдельного пациента.

Взрослые

Таблетки желательно принимать перед едой, запивая жидкостью, их нельзя делить или разжевывать.

Начальная доза обычно составляет 100-150 мг в сутки. При невыраженных симптомах, а также при длительной терапии достаточно дозы 75-100 мг/сут. Суточную дозу делят на 2-3 приема. Во избежание ночного боли или утренней скованности лечения гастрорезистентными таблетками Вольтарен можно дополнить назначением ректальных суппозиторий Вольтарен перед сном. Суточная доза не должна превышать 150 мг.

При первичной дисменорее суточную дозу подбирают индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза может быть 50-100 мг, но при необходимости ее можно увеличить в течение нескольких менструальных циклов до максимальной, составляющей 150 мг в сутки. Применение препарата следует начинать после возникновения первых болевых симптомов и продолжать несколько дней, в зависимости от динамики регрессии симптомов.

Рекомендуемая максимальная суточная доза Вольтарен составляет 150 мг.

Дети 1-14 лет

Вольтарен, гастрорезистентные таблетки в дозе 50 мг, не применяют детям-завысокого содержания в них активного вещества. Таблетки в дозе 25 мг можно применять детям в возрасте от 1 года по назначению врача в суточной дозе 0,5 - 2 мг/кг массы тела в зависимости от тяжести симптомов эту дозу делят на 2-3 приема.

Например, для ребенка с массой тела 30 кг суточная доза может составлять от 15 до 60 мг. Исходя из этого диапазона, ребенку можно назначить 2 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки.

При невозможности достичь назначенной дозы детям применяют другие лекарственные формы диклофенака с соответствующими дозировками.

Детям в возрасте от 14 до 18 лет препарат назначают в дозе от 75 до 150 мг в сутки в 2-3 приема.

Суточная доза не должна превышать 150 мг.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата Вольтарен не ухудшается к любому клинически значимой степени, нестероидные противовоспалительные препараты следует применять с осторожностью таким пациентам, которые, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, для ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечных кровотечениям при лечении НПВП.

Имеющиеся сердечно-сосудистые заболевания или значительные факторы риска.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (таких как, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку сердечно-сосудистые 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 с нарушением функции почек

Вольтарен противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <15 мл/мин/1,73 м²).

Специфических исследований с участием пациентов с нарушением функции почек не проводилось, рекомендаций по коррекции дозы нет. Необходимо с осторожностью назначать Вольтарен пациентам со средним или тяжелой степенью нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Вольтарен противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Специфических исследований с участием пациентов с нарушением функции печени не проводилось, рекомендаций по коррекции дозы нет. Необходимо с осторожностью назначать Вольтарен пациентам со средним или тяжелой степенью нарушения функции печени.

Дети

Вольтарен, гастрорезистентни таблетки в дозе 50 мг, не применяют детям-за высокого содержания в них действующего вещества.

Передозировка

Симптомы

Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах или судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможные в случае тяжелой интоксикации.

Лечение

Лечение острого отравления НПВП, включая диклофенак, заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается лечения таких проявлений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия, как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, будут эффективными для выведения НПВП, включая диклофенак, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз может быть применено активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз - проведена очистка желудка (например вызывания рвоты, промывание желудка).

Побочные реакции

Категория частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100, <1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, <1/100$); редко ($\geq 1/10000, <1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (нельзя

оценить по имеющимся данным).

Нижеприведенные побочные эффекты включают явления, о которых сообщалось в условиях краткосрочного или длительного применения препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия, включая гемолитической анемии и апластической анемией, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические и анафилктоидные реакции (включая гипотензию и шок) очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение редко - сонливость, утомляемость; очень редко - парестезии, нарушения памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, инсульт частота неизвестна - спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Со стороны органа зрения: очень редко - зрительные нарушения, затуманивание зрения, диплопия; частота неизвестна - неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и лабиринта: часто - вертиго; очень редко - звон в ушах, расстройства слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, васкулит частота неизвестна - синдром Кунис.

Общие нарушения: артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - астма (включая одышку) очень редко - пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, гематемезис, молотый, геморрагическая диарея, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением, гастроинтестинальным стенозом или перфорацией (иногда летальные, особенно у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к перитонита; очень редко - колит (включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит

(включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобных стеноз кишечника, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - повышение уровня трансаминаз; редко - гепатит, желтуха, расстройства печени очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь, редко - крапивница очень редко - высыпания в виде пузырей, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто - задержка жидкости в организме, отеки очень редко - острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения: редко - отек, очень редко - абсцесс в месте инъекции.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - импотенция.

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.

Зрительные нарушения

Такие зрительные нарушения, как нарушение зрения, ухудшение зрения и диплопия, является эффектами класса НПВП и, как правило, обратимы после отмены препарата. Наиболее вероятный механизм нарушений зрения - это 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

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, предотвращать действия влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Новартис Фарма С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Провинциале Скит 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провинции Неаполь), Италия.

Источник инструкции

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