Вольтарен



Код АТХ:

- M02AA15

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Диклофенак

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения бесцветный или светло-желтый.

	1 мл	**1 амп.**
диклофенак натрия	25 мг	75 мг

Вспомогательные вещества: маннит (свободный от пирогенов) - 18 мг, пропиленгликоль дистиллированный - 600 мг, бензиловый спирт - 120 мг, натрия бисульфит - 2 мг, натрия гидроксид д/и - до pH 7.8-8.0, вода д/и - до 3 мл.

3 мл - ампулы стеклянные с точкой надлома или кольцом излома (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вольтарен содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, аналыетическое и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия

диклофенака, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза нростагландинов. Простагландины шрают важную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

In vitro диклофенак натрия, в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентом, не подавляет биосинтез нротеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противоспалительные и анальгетические свойства Вольтарена обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений заболеваний, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния.

Отмечен выраженный анальгетический эффект препарата Вольтарен при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Облегчение боли наступает через 15-30 минут. При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях Вольтарен быстро купирует боли, уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны. При использовании в комбинации с опиоидами у больных с послеоперационной болью Вольтарен достоверно снижает потребность в опиоидных анальгетиках. Кроме того Вольтарен облегчает приступы мигрени.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного (в/м) введения 75 мг диклофенака его всасывание начинается немедленно. C_{max}, среднее значение которой составляет около 2.5 мкг/мл (8 мкмоль/л), достигается примерно через 20 минут. Количество всасывающегося активного вещества находится в линейной зависимости от величины дозы препарата.

Величина площади под кривой "концентрация-время" (AUC) после внутримышечного введения Вольтарена примерно в 2 раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболизируется при "первом прохождении" через печень.

При последующих введениях препарата фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями препарата кумуляции не отмечается.

Распределение

Связь с белками сыворотки крови - 99.7%, преимущественно с альбумином (99,4%). Кажущийся объем распределения составляет 0.12-0.17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч. Через 2 ч после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 ч.

Диклофенак был обнаружен в низких концентрация (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка эквивалентно 0.03 мг/кг/сут.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизмененной молекулы, но, преимущественно, посредством однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Дна фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. $T_{1/2}$ 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60% дозы препарата выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Концентрация диклофенака в плазме линейно зависит от величины принятой дозы.

Фармакокинетика у отдельных групп больных

Всасывание, метаболизм и выведение препарата не зависит от возраста. Однако у некоторых пожилых пациентов 15-минутная в/в инфузия диклофенака приводила к увеличению плазменной концентрации препарата на 50% по сравнению с ожидаемой у взрослых пациентов.

У пациентов с нарушением функции почек кумуляции неизмененного активного вещества не отмечается при соблюдении рекомендованного режима дозирования. При КК менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксимстаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания к применению:

— воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии; остеоартроз; подагрический артрит; бурсит, тендовагинит;

— заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит);

— почечная и желчная колики;

— посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающийся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии);

— тяжелые приступы мигрени.

Относится к болезням:

- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Желчная колика
- Ишиалгия
- Люмбаго
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Радикулит
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Стоматит
- Тендовагинит

Противопоказания:

— язва желудка или кишечника;

— повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим ингредиентам препарата, в том числе к метабисульфиту натрия;

— Вольтарен противопоказан тем пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит провоцируются ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, а также любыми препаратами, подавляющими выработку простагландинов;

— Вольтарен раствор для инъекций не назначают детям и подросткам в возрасте до 18 лет;

— Вольтарен раствор для инъекций не назначают в период беременности.

С осторожностью

При применении препарата Вольтарен и других НПВС необходимо тщательное медицинское наблюдение за больными, имеющими язвенное поражение желудка или кишечника, инфекцию Helicobacter pylori, язвенный колит, болезаь Крона, нарушения функции печени в анамнезе или больными, предъявляющими жалобы, указывающие на

заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличение дозы НПВС или при наличии язвенного анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов. Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Вольтарен у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарнн), антиагреганты (в т.ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Осторожность необходима при назначении препарата Вольтарсн у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также у пациентов с печеночной порфирией, т.к. препарат может провоцировать приступы порфирии.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонными аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с носовыми полипами), ХОБЛ, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими рннитоподобяымн симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая ИБС, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов), нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (КК 30-60 мл/мнн), диелнпидемией/пшерлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечение курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых больных, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию точек, а также пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять препарат Вольтарев у пациентов с дефектами системы гемостаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтирен у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов (в т.ч. инфарктов миокарда и ипсультов). Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей; им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

Особую осторожность следует соблюдать при в/м введении препарата Вольтарен больным с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания, т.к. бисульфит натрия, содержащийся **в** препарате, способен вызывать тяжелые реакция гиперчувствительностн.

Способ применения и дозы:

Вольтарен, раствор для в/м инъекций, следует индивидуально, при этом с целью снижения риска развития побочных эффектов рекомендуется применение минимальной эффективной дозы, по возможности, с максимально коротким периодом лечения, в соответствии с целью лечения и состоянием пациента.

Вольтарен в ампулах особенно подходит для начального лечения воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний, а также боли вследствие воспаления неревматического происхождения.

Вольтарен вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции препарата Вольтарен более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить препаратом Вольтарен в таблетках или ректальных суппозиториях.

При проведении в/м инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей, рекомендуется придерживаться следующих правил.

Препарат следует вводить глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области. Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз/сут. В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов (вторая инъекция должна проводиться в противоположную ягодичную область). В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм препарата Вольтарен (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг. При приступах мигрени наилучший результат достигается, если вводят Вольтарен как можно раньше после начала приступа, в/м в дозе 75 мг (1 амп.), с последующим применением суппозиториев в дозе до 100 мг в этот же день, если требуется. Суммарная суточная доза не должна превышать 175 мг в первый день.

Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует использовать раствор с кристаллическим или другим осадком. Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор должен быть введен немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные для лечения остаткиь раствора препарата Вольтарен более не применяются. Не следует смешивать раствор препарата Вольтарен, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций.

Дети и подростки до 18 лет

Вольтарен раствор для инъекций, не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозировки препарата; при необходимости лечения у данной категории пациентов препарат Вольтарен можно применять в таблетках или суппозиториях.

Пожилые пациенты (> 65 лет)

Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Побочное действие:

Ниже приведены нежелательные явления, которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10) нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), Для каждой системы органов нежелательные явления сгруппированы в порядке убывания частоты их встречаемости. В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - постниъекциоиный абсцесс.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко -тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение АД и шок; очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.

Со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - вертиго; очень редко - нарушения слуха, шум в ушах.

Со стороны сердца: нечасто - инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

Со стороны сосудов: очень редко - повышение АД, васкулит.

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

Со стороны ЖКТ: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации); очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто повышение активности аминотрансфераз в плазме крови; редко - гепатит, желтуха; нарушения функции печени; очень редко -молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны колеи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезиый дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фото чувствительности; пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Со стороны почек и мочевыеодящих путей: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - боль, уплотнение в месте инъекции; редко - отеки, некроз в месте введения препарата.

Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофснака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение: поддерживающее и симптоматические лечение показано при таких осложнениях как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны для дниклофенака, т.к. активные вещества этих препаратов в значительной степени
связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Назначать препарат Вольтарен в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Вольтарен, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Несмотря на то, что препарат Вольтарен, как и другие НПВС, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует назначать кормящим женщинам для предотвращения нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата Вольтарен у кормящей женщины грудное вскармливание прекращают.

Поскольку Вольтарен, как и другие НПВС, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат.

Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выявленные взаимодействия

Мощные ингибиторы CYP2C9. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофепака в сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Литий, дигоксип. Диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме криви. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сывортке крови.

Диуретические и гипотензивные средства. При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторамн, ингибиторами АПФ), диклофенак может снижать их гипотензивное действие. Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном назначении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять АД, контролировать функцию почек и степень гидратации (особенно при комбинации с диуретиками и ингибиторами АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности).

Циклоспорин. Влияние диклофенака на активность простатгландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. Поэтому применяемые дозы диклофенака должны быть ниже, чем у пациентов, не применяющих

циклоспорин.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию: Совместное применение диклофенака с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).

Антибактериальные средства производные хинолона. Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофекак.

Предполагаемые взаимодействия

НПВС и ГКС. Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВС или ГКС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны ЖКТ).

Антикоагулянты и антиаггреганты. Необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств, рекомендуется тщательное наблюдение за больными.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты. В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако, известны отдельные сообщении о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гиергликемии, что обусловливало необходимость изменения дозы сипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. Поэтому во времн совместного применении диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Метотрексат. Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака менее, чем за 24 ч до или через 24 ч после приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Фенитоип. При одновременном применении фенntоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможною усиления его системного воздействия.

Особые указания и меры предосторожности:

Поражение ЖКТ

При применении диклофенака отмечались такие явления как кровотечения или изъязвления/перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов и серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У **пожилых пациентов** подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат Вольтарен, кровотечений или изъязвлений ЖКТ препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на ЖКТ пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (Аспирина), следует принимать гастропротекторы (ингибиторы протонной помпы или мизопростол) или другие медицинские препараты для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ. Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах.

Пациенты с бронхиальной астмой

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхвальная астма, провоцируемая приемом НПВП),отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, ХОБЛ или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а так же у пациентовс аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата Вольтарен следует соблюдать
особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции

Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона,

токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения диклофенака отмечались очень редко. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациентов, получающих препарат Вольтарен, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат должен быть отменен. В редких случаях у пациентов, не имеющих аллергии на диклофенак, при применении препарата Вольтарен могут развиваться анафилактические/анафилактоидные реакции.

Воздействие на печень

Поскольку в период применения препарата Вольтарен может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата Вольтарен может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки

На фоне терапии препаратом Вольтарен рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентовсо значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции доисходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Терапия НПВС,в т.ч. диклофенаком, в особенности, длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда в инсульт).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертеизией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента в
симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. При появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи) пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Воздействие на систему кроветворения

Препарат Вольтарен может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей. При длительном применении препарата Вольтарен рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Маскирование признаков инфекционного процесса

Противовоспалительное действие препарата Вольтарен может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Применение одновременно с другими НПВП

Не следует применятьпрепарат Вольтарен одновременно с НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.)

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Вольтарен возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны ЦНС не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

На фоне терапии препаратом Вольтарен рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентовсо значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции доисходных значений.

При нарушениях функции печени

Поскольку в период применения препарата Вольтарен может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата Вольтарен может развиваться без продромальных явлений.

Применение в пожилом возрасте

Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°С. Предохранять от воздействия света и высоких температур. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не следует использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Voltaren