Вольтарен Рапид



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:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь от белого до светло-желтого цвета, однородный, со специфическим запахом; восстановленный раствор слегка опалесцирующий, со специфическим запахом.

	1 саше
диклофенак калия	50 мг

Вспомогательные вещества: глицерола дибегенат, натрия сахаринат, ароматизатор анисовый, калия гидрокарбонат, ароматизатор мятный, аспартам, маннитол.

900 мг - саше (3) - пачки картонные.
900 мг - саше (6) - пачки картонные.
900 мг - саше (9) - пачки картонные.
900 мг - саше (12) - пачки картонные.
900 мг - саше (21) - пачки картонные.
900 мг - саше (24) - пачки картонные.
900 мг - саше (30) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Вольтарен Рапид содержит диклофенак калия, оказывающий выраженное анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Благодаря быстрому началу действия, применение калиевой соли диклофенака предпочтительно для лечения острых болевых и воспалительных состояний. Основным механизмом действия диклофенака считается торможение синтеза простагландинов, которые играют важную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

In vitro диклофенак калия в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

Вольтарен Рапид оказывает выраженное анальгетическое действие при умеренном и выраженном болевом синдроме. При наличии воспаления, вызванного, например, травмой или хирургическим вмешательством, Вольтарен Рапид быстро устраняет как спонтанную боль, так и боль при движениях, а также уменьшает воспалительную отечность тканей и отек в области хирургической раны.

В клинических исследованиях было установлено, что диклофенак калия способен уменьшать болевые ощущения и

снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

При приступах мигрени Вольтарен Рапид уменьшает выраженность головной боли и таких сопутствующих симптомов как тошнота и рвота.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь диклофенак быстро и полностью всасывается из ЖКТ. После однократного приема в дозе 50 мг C_{max} диклофенака калия в плазме крови достигается через 20-60 мин и составляет в среднем 5.5 мкмоль/л. При приеме препарата во время еды количество всасывающегося диклофенака не изменяется, хотя начало и скорость всасывания могут несколько замедляться. Абсорбция диклофенака линейно зависит от дозы препарата.

Около половины дозы диклофенака метаболизируется во время "первого прохождения" через печень.

Распределение

После многократного приема Вольтарена Рапид показатели фармакокинетики не изменяются.

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Связывание с белками сыворотки крови - 99.7%, преимущественно с альбумином (99.4%). Кажущийся V_d составляет 0.12-0.17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его C_{max} достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся $T_{1/2}$ из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч. Через 2 ч после достижения C_{max} в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода до 12 ч.

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. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин.

Конечный $T_{1/2}$ составляет 1-2 ч. $T_{1/2}$ 4 метаболитов, включая 2 фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, имеет более длительный $T_{1/2}$, 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.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

После приема препарата внутрь различий во всасывании, метаболизме или выведении препарата, связанных с возрастом пациентов, не отмечается.

У пациентов с нарушением функции почек не отмечается кумуляции неизмененного активного вещества при соблюдении рекомендованного режима дозирования. При КК менее 10 мл/мин расчетные C_{ss} гидроксиметаболитов 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 с сохранной функцией печени.

Показания к применению:

Для краткосрочного лечения следующих острых состояний:

— посттравматическая боль, воспаление и отек, например, вследствие повреждения связок;

— послеоперационная боль, воспаление и отек, например, после стоматологических или ортопедических оперативных вмешательств;

— боль и/или воспаление, сопровождающие гинекологические заболевания, например, первичную дисменорею или аднексит;

— приступы мигрени;

— болевые синдромы со стороны позвоночника;

— ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;

— в качестве вспомогательного средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, горла и носа, например, при фаринготонзиллите, отите, сопровождающихся выраженной болью и воспалением.

В соответствии с общепринятыми подходами к лечению инфекционно-воспалительных заболеваний необходимо также применять этиотропные средства. Изолированное повышение температуры не является показанием к применению препарата Вольтарен Рапид.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Болевой синдром
- Воспаление
- Дисменорея
- Инфекции
- Мигрень
- Отит
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Стоматит
- Фарингит

Противопоказания:

— обострение язвенных поражений желудка и кишечника, кровотечения, перфорации;

— воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);

— тяжелая сердечная недостаточность;

— пациенты, страдающие приступами бронхиальной астмы, крапивницей или острым ринитом, которые провоцируются приемом ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС;

— III триместр беременности;

— фенилкетонурия (т.к. Вольтарен Рапид в форме порошка содержит источник фенилаланина);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Не рекомендуется применять в период лактации (грудного вскармливания), у детей в возрасте до 14 лет (в связи с трудностью дозирования препарата).

Способ применения и дозы:

Вольтарен Рапид следует назначать индивидуально, в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого времени.

Таблетки, покрытые оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая жидкостью, желательно перед едой.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь предпочтительно принимать перед едой. Содержимое саше следует растворить, помешивая, в стакане воды (негазированной). Раствор может оставаться слегка мутным, но это не влияет на эффективность препарата.

Для **взрослых** рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100-150 мг/сут. В случае умеренной выраженности симптомов обычно бывает достаточно применения в суточной дозе 75-100 мг для таблеток, покрытых оболочкой, или 50-100 мг в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь. Суточную дозу следует

делить на 2-3 приема для таблеток, покрытых оболочкой, и на 3 приема для порошка для приготовления раствора. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 150 мг/сут.

При *первичной дисменорее* суточную дозу для всех лекарственных форм Вольтарена Рапид следует подбирать индивидуально; обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза - 50-100 мг; при необходимости в течение нескольких менструальных циклов дозу можно повысить до 200 мг/сут. Прием препарата следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

При *приступе мигрени* начальная доза для всех лекарственных форм Вольтарена Рапид составляет 50 мг. Препарат следует принимать при первых симптомах приближающегося приступа. В случаях, когда в течение 2 ч после приема первой дозы не происходит облегчения боли, возможен повторный прием препарата в дозе 50 мг. В дальнейшем через каждые 4-6 ч возможен дополнительный прием Вольтарена Рапид в дозе 50 мг. Суммарная доза препарата не должна превышать 200 мг/сут (в течение не более 2 дней).

Эффективность Вольтарена Рапид при *лечении приступов мигрени* у **детей и подростков** не установлена.

Детям и подросткам старше 14 лет Вольтарен Рапид в форме таблеток, покрытых оболочкой, назначают в суточной дозе 75-100 мг; в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь - в суточной дозе 50-100 мг (из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела в сут; для *лечения ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг).

Суточную дозу следует делить на 2-3 приема приема для таблеток, покрытых оболочкой, и на 3 приема для порошка для приготовления раствора. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 150 мг/сут.

Вольтарен Рапид не следует применять у **детей и подростков младше 14 лет**. При необходимости лечения данной категории больных Вольтарен можно назначать в суппозиториях 12.5 или 25 мг.

Побочное действие:

Критерии оценки частоты побочных реакций: часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности печеночных трансфераз в сыворотке крови; редко - желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), гастрит, гепатит, желтуха; нарушения функции печени; очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запоры, панкреатит, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко - парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения, нарушения вкусовых ощущений.

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

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

Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; очень редко - буллезные высыпания, экзема, эритема, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, реакции фоточувствительности.

Аллергические реакции: редко - крапивница, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая гипотензию и шок; очень редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), пурпура, в т.ч. аллергическая, ангионевротический отек (включая отек лица).

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит; нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - ощущение сердцебиения, боли в груди, повышение АД, васкулиты, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм; очень редко - пневмонит.

Общие реакции: редко - отеки.

Передозировка:

Симптомы: возможны рвота, желудочно-кишечное кровоизлияние, диарея, головокружение, шум в ушах или судороги. В случае значительной передозировки могут отмечаться острая почечная недостаточность и поражения печени.

Лечение: при остром отравлении НПВС проводят поддерживающую и симптоматическую терапию. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях, как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Эффективность форсированного диуреза, гемодиализа или гемоперфузии маловероятна, т.к. НПВС в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму. В случае сильной передозировки следует назначить активированный уголь, при угрожающих жизни состояниях эффективны провокация рвоты и промывание желудка.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения диклофенака при беременности не проводилось. Назначать Вольтарен Рапид в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Вольтарен Рапид, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в III триместре беременности (т.к. возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Поскольку Вольтарен Рапид, как и другие НПВС, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, не рекомендуется принимать препарат.

У пациенток, испытывающих трудности, связанные с детородными функциями, или проходящих обследование по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Несмотря на то, что диклофенак калия выделяется с грудным молоком в малом количестве, препарат не следует назначать кормящим женщинам во избежание нежелательного влияния на ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* не установлено отрицательного действия Вольтарена Рапид на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Представленные ниже виды лекарственного взаимодействия отмечались при применении Вольтарена Рапид и/или других лекарственных форм диклофенака.

Поскольку диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови, рекомендуется проводить измерение концентрации лития и дигоксина в крови при одновременном применении с препаратом Вольтареном Рапид.

При одновременном применении с диуретиками и антигипертензивными препаратами диклофенак, как и другие НПВС, может снижать их гипотензивное действие. Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном применении диклофенака и диуретиков или гипотензивных препаратов следует регулярно контролировать АД, функцию почек и степень гидратации (особенно при комбинации с диуретиками и ингибиторами АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности). Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может приводить к повышению концентрации калия в сыворотке крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВС или ГКС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений со стороны пищеварительной системы.

Хотя в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов и антиагрегантов, 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.

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

В клинических исследованиях установлено, что при совместном применении диклофенак не влияет на эффективность пероральных противодиабетических препаратов. Однако известны отдельные сообщения о развитии как гипогликемических, так и гипергликемических состояний на фоне применения диклофенака, требующих изменения дозы гипогликемических препаратов. У пациентов, получающих одновременное лечение гипогликемическими препаратами и Вольтареном Рапид, следует регулярно проводить измерение уровня глюкозы крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении НПВС, включая диклофенак, менее, чем за 24 ч до или после

приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Изменяя активность простагландинов в почках, диклофенак, как и другие НПВС, может усиливать нефротоксичность циклоспорина. При одновременном применении с циклоспорином доза Вольтарена Рапид должна быть ниже, чем у пациентов, не получающих циклоспорин.

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

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата Вольтарен Рапид, как и других НПВС, необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентами с язвенным поражением желудка или кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, с нарушениями функции печени в анамнезе или за больными, предъявляющими жалобы, указывающие на заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВС или при наличие язвенного анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы у пациентов пожилого возраста.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Вольтарен Рапид у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные кортикостероиды, антикоагулянты, антиагреганты или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

При применении всех НПВС отмечались кровотечения или изъязвления/перфорации желудочно-кишечного тракта, в ряде случаев со смертельным исходом, у пациентов с симптомами-предшественниками и желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пациентов пожилого возраста подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов на фоне применения Вольтарен Рапид кровотечений или изъязвлений ЖКТ препарат следует отменить.

Для снижения токсического действия на ЖКТ препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также больным, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (аспирина), следует принимать гастропротекторы (ингибиторы протоновой помпы или мизопростол). Пациентам с язвенным анамнезом, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех необычных абдоминальных симптомах.

Следует соблюдать осторожность при применении Вольтарена Рапид у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей; им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

С осторожностью следует назначать Вольтарен Рапид пациентам с печеночной порфирией, т.к. препарат может провоцировать приступы порфирии.

Поскольку простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровотока, особая осторожность требуется при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек, с артериальной гипертензией, при лечении пациентов пожилого возраста, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

При длительном лечении Вольтареном Рапид рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с артериальной гипертензией, нарушениями функции сердца или почек, пожилых больных, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у больных со значительным уменьшением ОЦК любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходного уровня.

При применении Вольтарена Рапид и других НПВС наблюдались отдельные случаи развития тяжелых дерматологических и аллергических реакций: эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза редко со смертельным исходом. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечается в первый месяц лечения препаратом. При развитии у пациентов, получающих диклофенак, кожной сыпи, поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности препарат должен быть отменен.

В редких случаях у пациентов, не страдающих аллергией на диклофенак, при применении Вольтарена Рапид и других НПВС отмечались анафилактические/анафилактоидные реакции.

Обострение астмы (непереносимость НПВС/астма, провоцируемая приемом НПВС), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергических ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у больных с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при назначении Вольтарена Рапид следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Поскольку в период применения Вольтарена Рапид, также, как и других НПВС, может отмечаться повышение уровня 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 Вольтарена Рапид необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения Вольтарена Рапид может развиваться без продромальных явлений.

Поскольку при совместном применении Вольтарена Рапид с другими НПВС отмечается увеличение частоты нежелательных побочных явлений при отсутствии улучшения терапевтического ответа, не следует назначать препарат вместе и другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Противовоспалительное действие препарата и других НПВС, может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Вольтарен Рапид, так же, как и другие НПВС, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении Вольтарена Рапид, как и других НПВС, показан систематический контроль картины периферической крови.

При нарушениях функции почек

Применение при почечной недостаточности тяжелой степени противопоказано.

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат у пациентов с нарушением функции почек.

При нарушениях функции печени

Применение при тяжелой печеночной недостаточности противопоказано.

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат у пациентов с нарушением функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Следует соблюдать осторожность при применении Вольтарена Рапид у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей; им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

Применение в детском возрасте

Вольтарен Рапид не следует применять у **детей и подростков младше 14 лет**. При необходимости лечения данной категории больных Вольтарен можно назначать в суппозиториях 12.5 или 25 мг.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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