Вольтарен (свечи)



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:

Суппозитории ректальные от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, с гладкой или слегка неровной поверхностью, со слабым характерным запахом.

	1 супп.
диклофенак натрия	25 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый - до 1 г.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Суппозитории ректальные от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, с гладкой или слегка неровной поверхностью, со слабым характерным запахом.

	1 супп.
диклофенак натрия	50 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый - до 2 г.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Суппозитории ректальные от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, с гладкой или слегка неровной поверхностью, со слабым характерным запахом.

	1 супп.
диклофенак натрия	100 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый - до 2 г.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Вольтарен содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Основным механизмом действия диклофенака, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

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

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие 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.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях Вольтарен быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

При применении Вольтарена в ректальных суппозиториях отмечен выраженный анальгезирующий эффект препарата при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Также было установлено, что Вольтарен способен понижать болевые ощущения и снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

Препарат облегчает приступы мигрени.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание диклофенака из суппозиториев ректальных начинается быстро, хотя скорость его всасывания меньше по сравнению с аналогичным показателем при приеме внутрь таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. После применения суппозитория ректального, содержащего 50 мг активного вещества, C_{max} диклофенака в плазме достигается в среднем в пределах 1 ч, но величина C_{max}, рассчитанная на единицу применяемой дозы, составляет примерно 2/3 от соответствующего показателя, регистрирующегося после приема внутрь кишечнорастворимой таблетки. Степень абсорбции находится в прямой зависимости от величины дозы препарата. Т.к. половина диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект "первого прохождения"), площадь под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) после ректального применения или применения внутрь составляет примерно половину от эквивалентной дозы, применяемой парентерально.

При повторных введениях препарата в виде суппозиториев фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Распределение

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 времени до 12 ч.

Диклофенак был обнаружен в низких концентациях (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. 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-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, 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.

Концентрация активного вещества в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У детей концентрации диклофенака в плазме крови при приеме эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых.

У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного активного вещества не отмечается. При КК менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации 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:

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

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

— ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;

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

— альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в т.ч. аднексит;

— приступы мигрени;

— инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР-органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит. Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Инфекции
- Ишиалгия
- Лихорадка
- Люмбаго
- Миалгия

- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Радикулит
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Стоматит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— язва желудка или кишечника;

— сведения в анамнезе о приступах бронхиальной астмы, крапивнице, остром рините, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, а также любыми препаратами, подавляющими выработку простагландинов;

— проктит (только для суппозиториев);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (для раствора для в/в введения);

— повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим ингредиентам препарата.

Препарат не рекомендуют применять в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

С осторожностью

При применении препарата Вольтарен и других НПВС необходимо тщательное медицинское наблюдение за больными, имеющими симптомы/признаки, указывающие на поражения/заболенания ЖКТ: язвенного поражения желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, инфекции Helicobacter pylori в анамнезе, язвенный колит, болезнь Крона, нарушения функции печени.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы диклофенака 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. варфарин), антиагреганты (в т.ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Следует с осторожностью применить препарат Вольтарен у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также у пациентов с печеночной порфирией, т.к. препарат может провоцировать приступы порфирии; у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с носовыми полипами), ХОБЛ, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными 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/мин), дислипидемией/гиперлипилемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых больных, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением ОЦК любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять препарат Вольтарен у пациентов с дефектами системы гемостаза; с риском развития сердечно сосудистых тромбозов (в т.ч. инфаркта миокарда и инсультов).

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

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы:

Доза препарата подбирается 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. Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку. Рекомендуется применять препарат после опорожнения кишечника.

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Кратность применения - 2-3 раза. Для облегчения ночной боли или утренней скованности назначают Вольтарен в суппозиториях перед сном, в дополнение к применению препарата в виде таблеток в течение дня; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.

При *первичной дисменорее* суточную дозу подбирают индивидуально; обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза должна составлять 50-100 мг; при необходимости в течение нескольких менструальных циклов ее можно повысить до 150 мг/сут. Лечение следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

При *приступе мигрени* начальная доза составляет 100 мг. Препарат назначают при первых симптомах приближающегося приступа. При необходимости в тот же день можно дополнительно применить Вольтарен в суппозиториях в дозе до 100 мг. При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза препарата не должна превышать 150 мг (в несколько введений).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Детям до 1 года препарат назначают в дозе из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела/сут (суточную дозу, в зависимости от тяжести проявлений заболевания, следует разделить на 2-3 разовые дозы). Для *лечения ювенильного ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько введений). Максимальная суточная доза - 150 мг не должна быть превышена.

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 заболевании 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:

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: 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).

Со стороны системы кроветворения: 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: 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 пищеварительной системы: 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), проктит; очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, обострение геморроя, дисгевзия.

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

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

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

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: иногда - головная боль, головокружение; редко - сонливость; в отдельных случаях - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, дезориентация, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, ощущение тревоги, ночные кошмары, тремор, психотические реакции, асептический менингит.

Со стороны органов чувств: в отдельных случаях - нарушения зрения (затуманивание зрения, диплопия), нарушения слуха, шум в ушах, нарушения вкусовых ощущений.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях – ощущение сердцебиения, боли в груди, повышение АД, усугубление застойной сердечной недостаточности.

Местные реакции: часто - раздражение в месте введения, редко - отеки.

Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака 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. Поэтому назначать препарат Вольтарен в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Вольтарен, как другие ингибиторы синтеза простагландинов,

противопоказан в последние 3 месяца беременности (нозможпо 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 кормящей женщиной грудное вскармливание прекращают. Поскольку препарат Вольтарен может оказывать отрицательное действие на фертильноеть, 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 гииергликемии, 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 феннтоина 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 пожилым пациентам 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 пациентов с 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 пациентов со 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 до исходных 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 применять препарат 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

Поскольку простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровотока, особая осторожность требуется при лечении пациентов с нарушениями функции почек, больных, получающих диуретические средства. В этих случаях во время применения Вольтарена рекомендуется в качестве меры предосторожности контроль функции почек. Прекращение применения препарата обычно приводит к восстановлению функции почек до исходного уровня

При нарушениях функции печени

Во время применения Вольтарена необходимо тщательное медицинское наблюдение за теми больными, у которых имеются нарушения функции печени.

Во время применения Вольтарена, так же, как и других НПВП, может повышаться уровень одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии Вольтареном в качестве меры предосторожности показан контроль функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, или если возникают клинические проявления заболеваний печени или другие симптомы (например, эозинофилия, сыпь и т.п.), Вольтарен следует отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения Вольтарена может возникнуть без продромальных явлений.

Осторожность необходима при назначении Вольтарена больным печеночной порфирией, т.к. препарат может провоцировать приступы порфирии.

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

Детям до 1 года препарат назначают в дозе из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела/сут (суточную дозу, в зависимости от тяжести проявлений заболевания, следует разделить на 2-3 разовые дозы). Для *лечения ювенильного ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько введений). Максимальная суточная доза - 150 мг не должна быть превышена.

Условия хранения:

Суппозитории ректальные следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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