Вольтарен (таблетки)



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:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской, на одной стороне таблетки выдавлено "CG", на другой стороне - "BZ".

	1 таб.
диклофенак натрия	25 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, лактозы моногидрат - 16 мг, магния стеарат - 1 мг, крахмал кукурузный - 50 мг, повидон К30 - 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 20 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 1.9 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 90 мкг, краситель железа оксид желтый - 180 мкг, тальк - 1.7 мг, титана диоксид - 130 мкг.
Состав кишечнорастворимой оболочки: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) - 8.28 мг, макрогол 8000 - 830 мкг, силиконовая противовспенивающая эмульсия SE2 - 60 мкг, тальк - 830 мкг.
Состав окрашенной оболочки: гипромеллоза - 950 мкг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 40 мкг, краситель железа оксид желтый - 90 мкг, тальк - 850 мкг, титана диоксид - 70 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой светло-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской, на одной стороне таблетки выдавлено "CG", на другой стороне - "GT".

	1 таб.

диклофенак натрия	50 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, лактозы моногидрат - 25 мг, магния стеарат - 1.5 мг, крахмал кукурузный - 74.5 мг, повидон K30 - 3 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 20 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3.29 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 150 мкг, краситель железа оксид желтый - 310 мкг, краситель железа оксид красный - 20 мкг, тальк - 2.92 мг, титана диоксид - 310 мкг.
Состав кишечнорастворимой оболочки: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) - 12.42 мг, макрогол 8000 - 1.24 мг, силиконовая противовспенивающая эмульсия SE2 - 100 мкг, тальк - 1.24 мг.
Состав окрашенной оболочки: гипромеллоза - 1.41 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 70 мкг, краситель железа оксид желтый - 130 мкг, краситель железа оксид красный - 10 мкг, тальк - 1.25 мг, титана диоксид - 130 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - 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 таблетках и суппозиториях отмечен выраженный анальгезирующий эффект препарата при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. При применении препарата в форме раствора для в/м введения действие препарата наступает через 1-15 мин. Также было установлено, что Вольтарен способен понижать болевые ощущения и снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь диклофенак полностью всасывается из кишечника. Хотя всасывание происходит быстро, его начало может быть отсрочено из-за наличия у таблетки кишечнорастворимой оболочки. После однократного приема 50 мг препарата C_{max} отмечается в среднем через 2 ч и составляет 1.5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Степень абсорбции находится в прямой зависимости от величины дозы.

В случае приема таблетки Вольтарена во время или после еды прохождение ее через желудок замедляется (по сравнению с приемом натощак), но количество всасывающегося диклофенака не изменяется.

Т.к. около половины принятой дозы диклофенака метаболизируется во время "первого прохождения" через печень (эффект "первого прохождения"), AUC в случае приема Вольтарена внутрь или ректального применения почти в 2 раза меньше, чем в случае парентерального введения препарата в эквивалентной дозе.

После повторных приемов препарата показатели фармакокинетики не изменяются. При соблюдении рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

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

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 концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего с грудным молоком 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.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

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, в т.ч. ревматоидный, ювенильный, хронический артрит; анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии; остеоартроз; подагрический артрит; бурсит, тендовагинит;

— болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит);

— посттравматический послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии);

— альгодисменорея;

— воспалительные процессы в малом тазу (в т.ч. аднексит);

— 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
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Радикулит
- Спондилоартрит
- Стоматит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, язвенные кровотечения, перфорация;

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

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

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

— тяжелая степень сердечной недостаточности;

— тяжелая степень печеночной недостаточности;

— активные заболевания печени;

— состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений;

— аортокоронарное шунтирование (периоперационный период);

— подтвержденная гиперкалиемия;

— III триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Вольтарен содержит лактозу и поэтому не рекомендуется пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью и с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Не рекомендуется применять Вольтарен таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг у детей в возрасте до 14 лет.

Способ применения и дозы:

Дозу подбирают индивидуально, рекомендуется применение препарата в минимальной эффективной дозе, по возможности с максимально коротким периодом лечения.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью, желательно до еды.

Для **взрослых** рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на несколько приемов.

Для облегчения ночной боли или утренней скованности в дополнение к приему препарата в течение дня назначают диклофенак в виде суппозиториев ректальных перед сном; 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. Прием препарата следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

Детям в возрасте 1 года и старше препарат назначают в дозе из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела/сут (в 2-3 приема, в зависимости от тяжести заболевания). Для *лечения ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько приемов). Максимальная суточная доза - 150 мг.

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.

Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, анорексия, повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), 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 - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит; очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах, дисгевзия.

Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, реакции фоточувствительности; пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

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

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

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

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

Со стороны дыхательной системы: редко - астма (включая одышку); очень редко - пневмониты.

Общие реакции: редко - отеки.

Передозировка:

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

Лечение: поддерживающее и симптоматическое 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 диклофенака, т.к. активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

В случае жизнеугрожающей передозировки при приеме препарата внутрь, в целях скорейшего предотвращения всасывания диклофенака следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения диклофенака у беременных женщин не изучена. Поэтому Вольтарен следует назначать в I и II триместрах беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Вольтарен, как другие НПВС ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

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

У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Несмотря на то, что диклофенак, как и другие НПВС, выделяется с грудным молоком в малом количестве, Вольтарен не следует назначать кормящим женщинам во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Диклофенак может повышать концентрацию лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с этими препаратами.

При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, 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). 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 побочных реакций (в частности, со стороны ЖКТ).

Хотя 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.

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

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

Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака 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.

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

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

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 и других НПВС необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентами, у которых имеются симптомы/признаки, указывающие на поражения/заболевания ЖКТ или язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, инфекцию Helicobacter pylori в анамнезе, язвенный колит, болезнь Крона, нарушения функции печени в анамнезе или пациентами, предъявляющими жалобы, указывающие на заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВС или при наличии язвенного анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пациентов пожилого возраста.

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 пациентов пожилого возраста 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 пациентам пожилого возраста препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также больным, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, 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.

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. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниям (включая ИБС, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов), нарушениями функции почек (включая хроническую почечную недостаточность, КК 30-60 мл/мин), с дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, 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; при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем.

Терапия НПВС, в т.ч. диклофенаком, в особенности, длительная терапия и терапия препаратом в высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт). Для снижения риска этих осложнений, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, следует принимать НПВС в наименьшей эффективной дозе при минимально возможной продолжительности лечения.

На фоне терапии препаратом Вольтарен рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с артериальной гипертензией, нарушениями функции сердца или почек, пожилых больных, пациентов, 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.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен у пациентов пожилого возраста, особенно у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей (в таких случаях препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе).

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 Вольтарен, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

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), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата Вольтарен может развиваться без продромальных явлений.

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

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.

В редких случаях у пациентов, не страдающих аллергией на диклофенак, при применении препарата Вольтарен отмечались анафилактические/анафилактоидные реакции.

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВС/астма, провоцируемая приемом НПВС), 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 также у больных с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при назначении препарата Вольтарен следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Противовоспалительное действие препарата Вольтарен может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Не следует назначать препарат Вольтарен вместе и другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения побочных реакций.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Вольтарен возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы не следует управлять автотранспортом 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

Следует соблюдать осторожность при применении Вольтарена 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

Детям с массой тела ≥ 25 кг 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).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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