

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата

для медицинского применения

ВОЛЬТАРЕН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Вольтарен®**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН):** диклофенак**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:** суппозитории ректальные**СОСТАВ:**

1 суппозиторий ректальный содержит: активное вещество - диклофенак натрия 25 мг, 50 мг или 100 мг, а также вспомогательное вещество - твердый жир до 1,0 г, 2,0 г.

ОПИСАНИЕ:

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой поверхностью и слабым характерным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB05**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****ФАРМАКОДИНАМИКА**

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, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства препарата 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 диклофенак быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

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

Препарат облегчает приступы мигрени при применении в ректальных суппозиториях.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Всасывание диклофенака из ректальных суппозиториях начинается быстро, хотя скорость его всасывания меньше по сравнению с аналогичным показателем при приеме внутрь таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. После применения ректального суппозитория, содержащего 50 мг активного вещества, максимальная концентрация его в плазме достигается в среднем в пределах 1 часа, но величина максимальной концентрации, рассчитанная на единицу принимаемой дозы, составляет примерно 2/3 от соответствующего показателя, регистрирующегося после приема внутрь для кишечнорастворимой таблетки. Количество абсорбированного действующего вещества находится в прямой зависимости от величины дозы препарата. Так как 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 суппозиториях фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Связывание с белками сыворотки крови и 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 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа 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 часов.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но, преимущественно, посредством, однократного и многократного гидроксирования 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 из этих фенольных метаболитов 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 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. 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 неизменного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизменном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп больных

У детей концентрации диклофенака в плазме крови при назначении 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 неизменного активного вещества не отмечается. При клиренсе креатинина 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 ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит;
- остеоартрит;
- спондилоартриты;
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей.

- Острый приступ подагры.

- Боль, воспаление, отек после оперативных вмешательств в стоматологии и ортопедии:

- Боль и воспаление при гинекологических заболеваниях, в том числе первичная дисменорея, аднексит.

- В качестве дополнительного средства при тяжелых инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, горла и носа, протекающих с выраженным болевым синдромом, например, при фарингите, тонзиллите, отите. Основное лечение заболевания проводят в соответствии с общепринятыми принципами базисной терапии. Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

- Приступы мигрени.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные кровотечения, перфорация.
- Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата.
- III триместр беременности.
- Как и другие НПВП, Вольтарен противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей или острым ринитом, которые провоцируются приемом ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП.

- Тяжелая степень печеночной, почечной (КК менее 30 мл/мин) и сердечной недостаточности.
- Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Активные заболевания печени.
- Проктит.
- Период лактации.

Не рекомендовано применение суппозиторий в дозе 50 мг у детей в возрасте до 14 лет, в дозе 100 мг – у детей до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

При применении Вольтарена и других НПВП необходимо тщательное медицинское наблюдение за больными, имеющими 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 больными, предъявляющими жалобы, указывающие на заболевания желудочно-кишечного тракта. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВП 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 глюкокортикостероиды (в т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Осторожность необходима при применении препарата Вольтарен больным печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Поскольку простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровотока, особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая ишемическую болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов),

дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК) любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения диклофенака у беременных женщин не изучалась. Поэтому назначать препарат в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Вольтарен, противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода). В исследованиях на животных не установлено отрицательного действия препарата Вольтарен на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие.

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

Поскольку препарат Вольтарен 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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 обычно достаточно 75-100 мг в сутки. Кратность применения - 2-3 раза в сутки. Для облегчения ночной боли или утренней скованности принимают препарат Вольтарен в суппозиториях ректальных 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 200 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 принимают при первых симптомах приближающегося приступа. При необходимости в тот же день можно дополнительно применить препарат Вольтарен в ректальных суппозиториях в дозе до 100 мг. При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза препарата не должна превышать 150 мг (в несколько введений).

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для оценки частоты развития нежелательных реакций диклофенака (различные лекарственные формы), использованы следующие градации: «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$), «нечасто» ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), «очень редко» ($< 1/10,000$), включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия; 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), запоры, панкреатит, обострение геморроя

Со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение активности aminотрансфераз в сыворотке крови; редко – гепатит, желтуха; нарушения функции печени, очень редко – 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.

Психические нарушения: очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто – вертиго; очень редко – нарушения зрения (затуманивание

зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах, нарушения вкусовых ощущений.

Дерматологические реакции: часто - кожные сыпи; 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, в т.ч. аллергическая.

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

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

Со стороны дыхательной системы, органов средостения: редко - астма (включая одышку), очень редко - пневмониты.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - раздражение в месте введения; редко - отеки.

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

Лечение острого отравления диклофенаком включает поддерживающую и симптоматическую терапию. Типичной клинической картины, свойственной передозировке препарата Вольтарен, не существует. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны, так как активное вещество препарата в значительной степени связывается с белками плазмы и подвергается интенсивному метаболизму.

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

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Литий, дигоксин. Диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сыворотке крови.

Диуретические и гипотензивные средства. При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента - 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 артериальное давление, 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).

НПВП и глюкокортикостероиды. Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта).

Антикоагулянты. 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.

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 сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало 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.

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

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

Антибактериальные средства - производные хилолона. Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хилолона и диклофенак.

Мощные ингибиторы CYP2C9. 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.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении диклофенака отмечались такие явления как кровотечения или изъязвления/перфорации желудочно-кишечного тракта, 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 больных пожилого возраста подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат Вольтарен, кровотечений или изъязвлений желудочно-кишечного тракта препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также пожилым пациентам 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 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.

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 страдающих аллергией на диклофенак, при применении препарата Вольтарен отмечались анафилактические/анафилактоидные реакции.

Противовоспалительное действие препарата Вольтарен может затруднять диагностику инфекционных процессов. Не следует назначать препарат Вольтарен вместе и другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ 2, ввиду отсутствия данных о повышении эффективности совместной терапии, а также из-за потенциального увеличения нежелательных явлений.

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.

На фоне терапии препаратом Вольтарен рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых больных, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у больных 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 исходного уровня.

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.

Обострение астмы (непереносимость НПВП/астма, провоцируемая приемом НПВП), 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 аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а так же у больных с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при назначении препарата Вольтарен следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Влияние на способность управлять автотранспортом и/или работать с 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные 25 мг или 50 мг: 5 шт. в блистере из ПВХ, ламинированного с внутренней стороны ПЭ низкой плотности. 2 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

Суппозитории ректальные 100 мг: 5 шт. в блистере из ПВХ, ламинированного с внутренней стороны ПЭ низкой плотности. 1 блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМА С.А.С.,
ФРАНЦИЯ/NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA
S.A.S., FRANCE**

АДРЕС:

ЛИХТШТРАСЕЕ 35,4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35,4056 BASEL, SWITZERLAND

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:

115035, Москва, Садовническая ул., 82/2

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

Широкова О.В.

Директор департамента

вывода препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»



Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/voltaren/>