

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного  
контроля лекарственных средств и медицинской  
техники Минздрава России

В.Е.Акимочкин

22 "сентября" 2003 г.

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом  
Минздрава России

"7" августа 2003 г.

№ 75

## Инструкция

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

**ВОЛЬТАРЕН®/VOLTAREN®**

(ИНФОРМАЦИЯ для СПЕЦИАЛИСТОВ)

№ 015266/01

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): диклофенак

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой;  
таблетки ретард;  
суппозитории ректальные

### СОСТАВ:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 25 или 50 мг диклофенака натрия (активное вещество), а также неактивные ингредиенты: кремния аэрогель, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, магний стеарат, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон К-30, карбоксиметилкрахмал натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза, глицерил полиэтиленгликоль оксистеарат, железа оксид желтый (Е 172), тальк, титана диоксид, сополимер метакриловой кислоты, полиэтиленгликоль 8000, эмульсия симетикона. Таблетки 50 мг содержат также железа оксид красный (Е 172).

1 таблетка ретард содержит 100 мг диклофенака натрия (активное вещество), а также вспомогательные вещества: кремния аэрогель, цетиловый спирт, магния стеарат, поливидон, сахароза, гидроксипропилметилцеллюлоза, полисорбат 80, тальк, титана диоксид, железа оксид красный (Е 172), макрогол 8000.

1 суппозиторий ректальный содержит 25, 50 или 100 мг диклофенака натрия (активное вещество), а также твердые жиры в качестве неактивных ингредиентов.

### ОПИСАНИЕ:

Таблетки 25 мг: круглые, двояковыпуклые со скошенными краями таблетки желтого цвета. На одной стороне маркировано «CG», на другой – «BZ».

Таблетки 50 мг: круглые, двояковыпуклые со скошенными краями таблетки светло-коричневого цвета. На одной стороне таблетки маркировано «CG», на другой «GT».

Таблетки ретард 100 мг: Розовые, круглые, слегка двояковыпуклые покрытые оболочкой таблетки со скошенным краем. На одной стороне маркировано «CG», на другой – «CGC».

Суппозитории торпедообразной формы от белого до желтоватого цвета с гладкой поверхностью.

### ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Код АТХ: М01AB05

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вольтарен содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгетическое 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.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгетические свойства Вольтарена обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких симптомов и жалоб, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функции.

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

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

Был доказан значительный анальгетический эффект препарата при умеренном и сильно выраженным болевом синдроме неревматического генеза. Было установлено, что Вольтарен способен устранять болевые ощущения и снижать выраженную кровопотери при первичной дисменорее. Вольтарен, кроме того, оказывает благоприятное действие на проявления приступов мигрени.

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

### **Всасывание**

#### *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*

После приема внутрь таблеток, покрытых оболочкой, диклофенак полностью всасывается в кишечнике. Хотя всасывание происходит быстро, однако его начало может быть отсрочено из-за наличия у таблетки кишечнорастворимой оболочки. После однократного приема 50 мг препарата максимальная концентрация в плазме отмечается через 2 часа и составляет 1.5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Степень абсорбции находится в прямой зависимости от величины дозы.

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

Так как около половины диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень ("эффект первого прохождения"), площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) в случае приема препарата внутрь почти в два раза меньше, чем в случае парентерального введения эквивалентной дозы препарата.

После повторных приемов препарата показатели фармакокинетики не изменяются. Поэтому, если соблюдаются рекомендуемые интервалы между приемами отдельных доз препарата, кумуляции не отмечается.

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

#### *Таблетки ретард*

Судя по количеству выводимого с мочой неизмененного диклофенака и его гидроксилированных метаболитов, после приема таблетки Вольтарена ретард из нее высвобождается и всасывается такое же количество активного вещества, как и после приема обычной таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой. Однако системная биодоступность диклофенака, высвобождающегося из таблеток ретард, составляет в среднем только 82% от значения этого же показателя после приема таблеток, покрытых оболочкой в той же дозе. Это обусловлено, возможно, зависимостью метаболизма диклофенака во время "первого прохождения" от скорости выделения активного вещества из лекарственной формы. Так как активное вещество выделяется из таблетки ретард медленнее, то максимальная концентрация диклофенака в плазме крови меньше, чем в случае приема таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой.

После приема таблетки ретард, содержащей 100 мг активного вещества, среднее значение максимальной концентрации его в плазме достигается в среднем через 4 часа и составляет 0.5 мкг/мл

(1.6 нмоль/л). Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на всасывание активного вещества из таблеток ретард и его системную биодоступность.

Однако, после приема таблетки ретард, содержащей 100 мг активного вещества, средняя концентрация его в плазме, составляющая 13 нг/мл (40 нмоль/л), сохраняется в течение 24 часов. Степень абсорбции находится в прямой зависимости от величины дозы препарата.

Так как при первом прохождении через печень метаболизируется около половины количества диклофенака, площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) после приема таблеток ретард почти в два раза меньше, чем в случае парентерального введения эквивалентной дозы препарата.

После повторных приемов препарата фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между повторными приемами препарата кумуляции не отмечается. Базальная концентрация диклофенака, определяемая утром перед приемом очередной дозы, составляет около 22 нг/мл (70 нмоль/л) во время лечения Вольтареном ретард в дозе 100 мг 1 раз в день.

#### ***Суппозитории***

Всасывание диклофенака из ректальных суппозиториев начинается быстро, хотя скорость его всасывания несколько 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 кишечнорастворимой таблетки. Степень абсорбции находится в прямой зависимости от величины дозы препарата.

При повторных назначениях препарата в виде суппозиториев фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между назначениями препарата кумуляции не отмечается.

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

#### ***Связывание с белками сыворотки крови и распределение***

Связывание с белками сыворотки крови составляет 99.7%, оно происходит, 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 неизмененной молекулы, но, главным образом, посредством однократного и многократного 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 метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

#### ***Выведение***

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же 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% примененной дозы препарата выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых представляют собой глюкуроновые конъюгаты.

В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть примененной дозы препарата выводится в виде метаболитов через желчь, с калом.

### **Фармакокинетика у отдельных групп больных**

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

У пациентов с нарушением функции почек при назначении Вольтарена в обычных разовых дозах накопления диклофенака не отмечалось. В том случае, если клиренс креатинина составляет менее 10 мл/мин, расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых пациентов. Однако, в конечном счете метаболиты выводятся с желчью.

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

## **Показания к применению**

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит;
- ювенильный ревматоидный артрит (только для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг и ректальных суппозиториев 25 мг);
- анкилозирующий спондилит;
- остеоартроз;
- спондилоартриты.

Заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом.

Ревматические заболевания внесуставных мягких тканей.

Острый приступ подагры (только для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой).

Посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком.

Гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например, первичная альгодисменорея и аднексит.

В качестве дополнительного средства при тяжелых воспалительных заболеваниях уха, горла и носа, протекающих с выраженным болевыми ощущениями, например, при фарингите, тонзиллите, отите (за исключением таблеток ретард). Лечение основного заболевания проводят в соответствии с общепринятыми принципами, в том числе с применением этиотропной терапии. Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Приступы мигрени (только для суппозиториев).

## **Противопоказания**

Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки ((в фазе обострения)).

Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим ингредиентам препарата.

Вольтарен, так же как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых в ответ на прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит.

Вольтарен не назначают в III триместре беременности.

Проктит, геморрой, ректальное кровотечение (только для суппозиториев).

## **Меры предосторожности**

В период лечения Вольтареном в любое время может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение или развиться язва желудочно-кишечного тракта, иногда осложняющаяся перфорацией; причем далеко не всегда имеют место симптомы -предвестники этих осложнений или наличие анамнестических сведений о язвенном поражении. Более серьезные последствия этих осложнений могут отмечаться у

пациентов пожилого возраста. В тех редких случаях, когда у пациентов, применяющих Вольтарен, развиваются эти осложнения, препарат должен быть отменен.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам с заболеваниями кроветворной системы, а также больным печеночной порфирией (из-за опасности возникновения приступов порфирии).

У пациента, ранее не принимавшего Вольтарен, в период лечения препаратом, также, как и во время терапии другими НПВП, могут в редких случаях развиваться аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Не рекомендуется применять Вольтарен у больных бронхиальной астмой, а также у пациентов с аллергическим ринитом (в том числе сезонным) и полипами слизистой носа. Вольтарен, благодаря своим фармакодинамическим свойствам, может маскировать жалобы и симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний. Во время применения Вольтарена необходимо тщательное медицинское наблюдение за теми больными, у которых имеются жалобы, указывающие на заболевания желудочно-кишечного тракта; имеющими анамнестические сведения о язвенном поражении желудка или кишечника; страдающими язвенным колитом или болезнью Крона, а также имеющими 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, показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, или если развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т.п.), Вольтарен следует отменить. Нужно иметь в виду, что гепатит на фоне приема Вольтарена может возникнуть без продромальных явлений. Поскольку простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровотока, особая осторожность требуется при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек, пациентов пожилого возраста, больных, получающих диуретические средства, а также больных, у которых имеется значительное уменьшение объема циркулирующей плазмы любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. В этих случаях во время применения Вольтарена рекомендуется в качестве меры предосторожности регулярный контроль функции почек. Прекращение применения препарата обычно приводит к восстановлению функции почек до исходного уровня.

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

Вольтарен, также как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

Учитывая общие медицинские положения, осторожность при использовании Вольтарена необходима и 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 периоды беременности и лактации***

В I и II триместрах беременности Вольтарен назначают только если потенциальная польза применения превышает возможный риск, в минимальной эффективной дозе.

При необходимости назначения Вольтарена кормящей матери следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

##### ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой***

**Взрослые.** Рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на несколько приемов. При необходимости воздействовать на ночную боль или утреннюю скованность в дополнение к приему препарата в течение дня назначают Вольтарен в виде свечей перед сном; при этом 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 от 6 до 15 лет (включительно) назначают только таблетки по 25 мг. Суточная доза составляет 0.5-2 мг/кг массы тела (в 2-3 приема, в зависимости от тяжести заболевания). Для лечения ревматоидного артрита суточная доза может быть увеличена до максимальной - 3 мг/кг (в несколько приемов). Подросткам в возрасте от 16 до 18 лет можно также назначать таблетки по 50 мг.

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

### **Таблетки ретард**

**Взрослые.** Рекомендуемая начальная доза - 100 мг, то есть 1 таблетка ретард в сутки. Такая же доза применяется в относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии. В тех случаях, когда симптомы заболевания имеют наиболее выраженный характер ночью или утром, таблетки ретард желательно назначать на ночь.

Таблетки следует проглатывать целиком, желательно во время еды.

**Детям и подросткам до 18 лет** не следует назначать таблетки ретард.

### **Суппозитории**

**Взрослые.** Рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. При необходимости воздействовать на ночную боль или утреннюю скованность в дополнение к приему препарата в течение дня назначают Вольтарен в виде суппозиториев перед сном; при этом 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.

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 свечах 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 от 6 до 15 лет (включительно) назначают только суппозитории по 25 мг. Суточная доза составляет 0.5-2 мг/кг массы тела (суточную дозу, в зависимости от тяжести проявлений заболевания, следует разделить на 2-3 разовые дозы). Для лечения ревматоидного артрита суточная доза может быть увеличена до максимальной - 3 мг/кг (в несколько введений). Подросткам в возрасте от 16 до 18 лет можно также назначать суппозитории по 50 мг.

**Способ применения.** Суппозиторий вводят в прямую кишку, по возможности глубоко, желательно после предварительного очищения кишечника. Суппозитории не следует разрезать на части, так как подобное изменение условий хранения препарата может привести в дальнейшем к нарушению распределения активного вещества.

### **Побочные эффекты**

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: "часто" - >10%, "иногда" - >1-10%, "редко" - >0.001-1%, "в отдельных случаях" - <0.001%.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* иногда - боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, диспепсия, вздутие живота, анорексия; редко - желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией; в отдельных случаях - афтозный стоматит, глоссит, изменения со стороны пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, нарушения со стороны нижних отделов кишечника, такие как неспецифический

геморрагический колит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона, запоры, панкреатит.

Для суппозиториев также: местные реакции, обострение геморроя.

*Со стороны центральной нервной системы:* иногда - головная боль, головокружение, выраженное головокружение; редко - сонливость; в отдельных случаях - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, дезориентация, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, ощущение тревоги,очные кошмары, трепет, психотические реакции, асептический менингит.

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

*Дermatologические реакции:* иногда - кожные сыпи; редко - крапивница; в отдельных случаях - высыпания в виде пузьрей, экзема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермолиз), эритродермия (эксфолиативный дерматит), выпадение волос, фоточувствительные реакции; пурпур, включая аллергическую пурпур.

*Со стороны почек:* редко - отеки; в отдельных случаях - остшая почечная недостаточность, изменения осадка мочи (гематурия и протеинурия), интерстициальный нефрит; нефротический синдром; папиллярный некроз.

*Со стороны печени:* иногда - повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови; редко - гепатит, сопровождающийся или не сопровождающийся желтухой; в отдельных случаях - молниеносный гепатит.

*Со стороны системы кроветворения:* в отдельных случаях - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

*Реакции гиперчувствительности:* редко - реакции гиперчувствительности, такие как бронхиальная астма, системные анафилактические/анафилактоидные реакции, включая гипотензию; в отдельных случаях - васкулит, пневмонит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях - сердцебиения, боли в груди, гипертензия, застойная сердечная недостаточность.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Типичной клинической картины, свойственной передозировке Вольтарена, не существует. Однако симптомы передозировки могут быть следующие: тошнота, рвота, головная боль, сонливость, "туманное" зрение. Зарегистрированы отдельные сообщения о более серьезных симптомах передозировки НПВП: судороги, снижение АД, апноэ, кома, симптомы почечной недостаточности.

*Лечение.* Лечение острого отравления НПВП состоит в использовании поддерживающей и симптоматической терапии.

В случае передозировки препарата, принятого внутрь, должны быть предприняты следующие лечебные меры. В целях скорейшего предотвращения всасывания препарата следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперfusion окажутся полезными для выведения НПВП, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

## ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

*Литий, дигоксин.* Вольтарен может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови.

*Диуретические средства.* Вольтарен, так же как и другие НПВП, может уменьшать выраженность диуретического действия. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может

приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

Снижает эффективность *антигипертезивных препаратов (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы с вазодилатирующим действием)*, из-за возможного антагонистического влияния на уровень простангландинов

**НПВП.** Одновременное системное применение НПВП может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений.

**Антикоагулянты.** Хотя в клинических исследованиях не было установлено влияния Вольтарена на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших одновременно Вольтарен и данные препараты. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств рекомендуется тщательное и регулярное наблюдение за больными.

**Противодиабетические препараты.** В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение Вольтарена и противодиабетических 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 сахароснижающих препаратов во время применения Вольтарена.

**Метотрексат.** Следует соблюдать осторожность при назначении НПВП 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 НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

**Антибактериальные средства - производные хинолона:** Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и НПВП.

#### **Влияние на способность водить автомашину и работать с механизмами**

Пациентам, испытывающим во время приема Вольтарена головокружение или другие неприятные ощущения со стороны центральной нервной системы, включая нарушения зрения, не следует водить автомашину или управлять механизмами.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг, 50 мг: в упаковке 30 или 20 шт.

Таблетки ретард 100 мг: в упаковке 20 шт.

Суппозитории ректальные 25 мг: в упаковке 10 шт.

Суппозитории ректальные 50 мг: в упаковке 10 шт.

Суппозитории ректальные 100 мг: в упаковке 5 шт.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Таблетки 25 мг, покрытые кишечнорастворимой оболочкой: предохранять от воздействия влаги, хранить при температуре ниже 30°C.

Таблетки 50 мг, покрытые кишечнорастворимой оболочкой: хранить при температуре ниже 30°C.

Таблетки ретард 100 мг: хранить при температуре ниже 30°C.

Суппозитории ректальные: хранить при температуре ниже 30°C.

Все лекарственные формы Вольтарена следует хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг и 50 мг: 5 лет.

Таблетки ретард 100 мг: 5 лет.

Суппозитории ректальные (все дозировки): 3 года.

Препарат не следует использовать после срока, отмеченного <EXP> на упаковке.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпуск из аптек по рецепту врача.

### СУППОЗИТОРИИ РЕКТАЛЬНЫЕ ПРОИЗВЕДЕНИЯ:

NOVARTIS PHARMA S.A.,

Huningue, France

### ТАБЛЕТКИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ:

NOVARTIS Farma S.p.A.

Torre, Italy

### ТАБЛЕТКИ РЕТАРД ТАКЖЕ ПРОИЗВОДЯТСЯ:

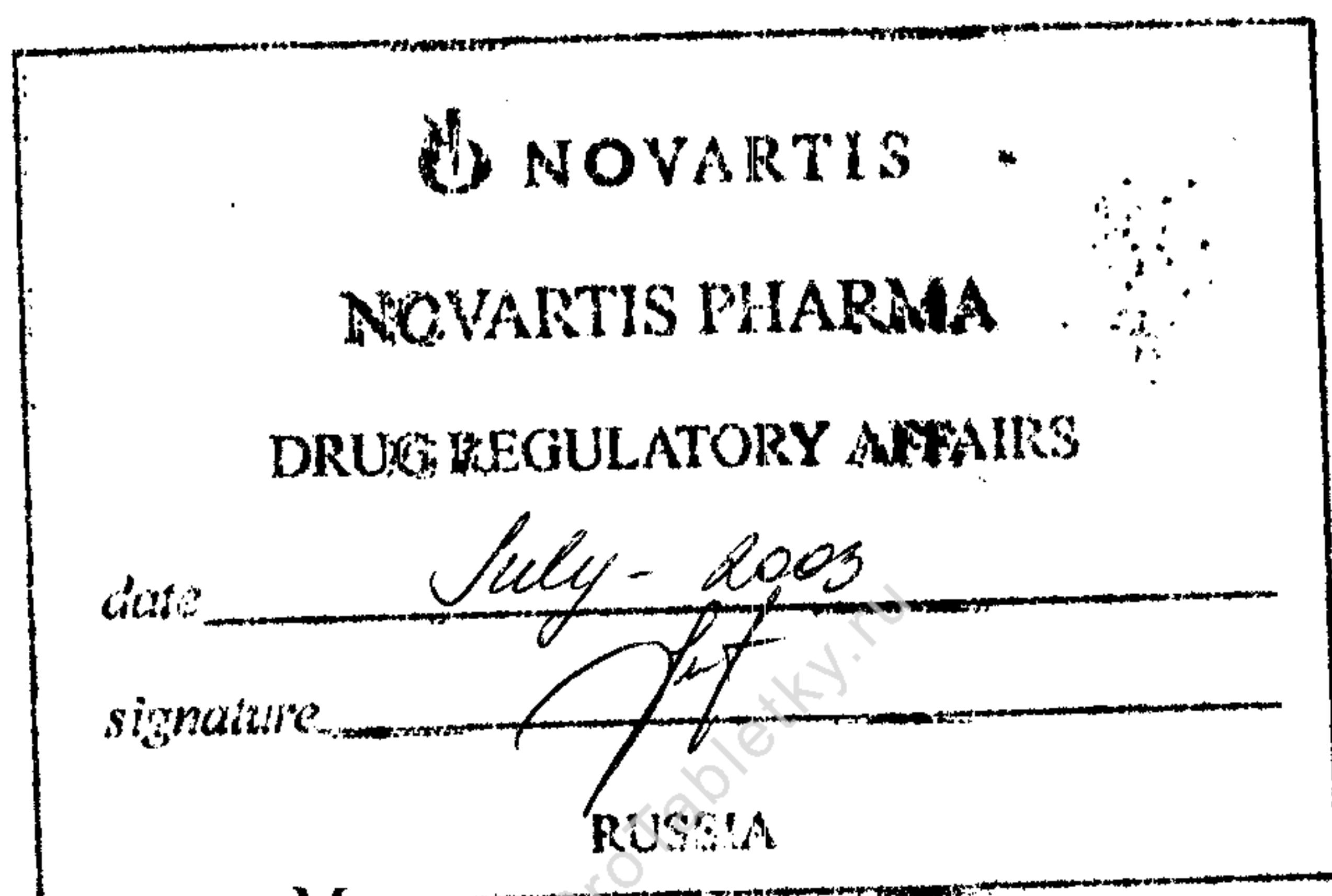
NOVARTIS PHARMA AG

Basel, Switzerland



### Представительство в Москве:

123104, Москва, Б.Палашевский пер., 15



Директор ИДКЭЛ

Проф. В.В. Чечулин



Менеджер по регистрации

Е. Стасяк