

Вольтарен

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: диклофенак (в форме натриевой соли) - 25 мг (1 ампула - 75 мг);

Вспомогательные вещества: маннит, натрия дисульфит, бензиловый спирт, пропиленгликоль, вода д/и, натрия гидроксид.

Упаковка

В 1 ампуле 3 мл раствора. В упаковке 5 ампул.

Фармакологическое действие

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.

Показания

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты, остеоартрит;
- 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, аднексит);
- в качестве дополнительного средства при тяжелых инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, горла и носа, протекающих с выраженным болевым синдромом, например, при фарингите, тонзиллите, отите (за исключением таблеток ретард). Основное лечение заболевания проводят в соответствии с общепринятыми принципами, в т.ч. с применением этиотропной терапии. Изолированная лихорадка не



является показанием к применению препарата

В/м введение препарата особенно предпочтительно в начале обострений воспалительных и дегенеративных заболеваний с высокой активностью воспаления и при болевых состояниях, вызванных воспалением неревматического генеза.

Противопоказания

- язва желудка или кишечника;
- анамнестические сведения 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);
- нарушения кроветворения;
- детский возраст до 14 лет;
- повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим ингредиентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение *Вольтарена* при беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат назначают в минимальной эффективной дозе. Так же, как и в случае применения других ингибиторов простагландин-синтетазы, эти рекомендации особенно важны в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Применение *Вольтарена* в форме раствора для в/м введения при беременности не рекомендуется.

При необходимости назначения *Вольтарена* в форме раствора для в/м введения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Вольтарен вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции *Вольтарена* более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить *Вольтареном* в форме таблеток или ректальных суппозиториев.

При проведении в/м инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей, рекомендуется вводить препарат глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз/сутки.

В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов (вторая инъекция должна проводиться в противоположную ягодичную область). В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм *Вольтарена* (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы:

Иногда - боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, диспепсия, метеоризм, Анорексия, повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови.

Редко - желудочно-кишечное кровотечение (рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией, гепатит, сопровождающийся или не сопровождающийся желтухой.

В отдельных случаях - афтозный стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, расстройства со стороны дистального отдела толстой кишки, такие как неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запоры, панкреатит, молниеносный гепатит.

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 .

Дерматологические реакции:

Иногда - кожные сыпи.

Редко - крапивница.

В отдельных случаях - буллезные высыпания, экзема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермальный некролиз), эритродермия (эксфолиативный дерматит), выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура (в т.ч. аллергическая).

Со стороны мочевыделительной системы:

Редко - отеки.

В отдельных случаях - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны системы кроветворения:

В отдельных случаях - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Реакции повышенной чувствительности:

Редко - бронхоспазм, системные анафилактические/анафилктоидные реакции, включая гипотензию.

В отдельных случаях - васкулит, пневмонит.

Местные реакции:

Уплотнение, боль.

В отдельных случаях - абсцессы, некрозы.

Перечисленные побочные эффекты наблюдались в т.ч. при применении доз препарата и продолжительности лечения, отличающихся от рекомендуемых.

Особые указания

Во время применения *Вольтарена* необходимо тщательное медицинское наблюдение за теми больными, у которых имеются жалобы, указывающие на заболевания ЖКТ; имеющими сведения в анамнезе о язвенном поражении желудка или кишечника; страдающими язвенным колитом или болезнью Крона , а также имеющими нарушения функции печени.

На фоне применения Вольтарена в любое время может возникнуть (впервые или повторно) желудочно-кишечное кровотечение или развиться изъязвление/перфорация ЖКТ, сопровождающееся или не сопровождающееся симптомами-предшественниками. Более серьезные последствия этих осложнений могут отмечаться у пациентов пожилого возраста. В тех редких случаях, когда у пациентов, получающих Вольтарен, развиваются эти осложнения, препарат должен быть отменен.

При первом применении Вольтарена, так же, как и других НПВП, в редких случаях могут развиваться аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Вольтарен, благодаря своим фармакодинамическим свойствам, может маскировать проявления инфекционных заболеваний.

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Пациентам, у которых на фоне применения Вольтарена возникает Головокружение или другие нарушения со стороны ЦНС, включая нарушения зрения, не следует водить автомашину или управлять механизмами в период применения препарата.

Лекарственное взаимодействие

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

Вольтарен, как и другие НПВП, может уменьшать эффект диуретиков. Одновременное применение Вольтарена с калийсберегающими диуретиками может привести к повышению уровня калия в крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

Одновременное применение Вольтарена с другими НПВП может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Хотя в клинических исследованиях не установлено влияния Вольтарена на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения об увеличении риска кровотечений в случаях их совместного применения. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, получающими эти препараты одновременно.

Вольтарен может быть назначен совместно с пероральными гипогликемическими препаратами и 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 Вольтарена.

Следует проявлять осторожность при использовании НПВП менее чем за 24 ч до начала применения или после окончания терапии метотрексатом, т.к. его уровень в крови (и, следовательно, токсичность) может повышаться.

Влияние НПВП на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Имеются единичные сообщения о возникновении судорог у больных, принимавших одновременно НПВП и хинолоновые антибактериальные препараты.

Не следует смешивать раствор Вольтарена, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций.

Передозировка

Типичной клинической картины, свойственной передозировке *Вольтарена*, не существует.

Симптомы: снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия окажутся полезными для выведения НПВП, т.к. активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности

2 года.