

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВОЛЬТАРЕН РАПІД

Склад:

діюча речовина: диклофенак калію;

1 таблетка містить диклофенаку калію 50 мг;

допоміжні речовини: внутрішній вміст таблетки – кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію фосфат триосновний, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят; покриття таблетки - целюлоза мікрокристалічна, заліза оксид, титану діоксид, повідон, макрогол 8000, цукроза, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Код АТС. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01AB05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Для короткочасного лікування таких гострих захворювань:

- посттравматичний біль, запалення і набряк, наприклад, внаслідок розтягнень;
- післяопераційний біль, запалення і набряк, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних операцій;
- біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання, наприклад, первинну дисменорею або аднексит;
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових тканин;
- як допоміжний засіб при інфекціях вуха, горла і носа, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті, що супроводжуються вираженим болем і запаленням. Відповідно до загальноприйнятих підходів до лікування інфекційно-запальних захворювань необхідно також застосовувати етіотропні засоби. Ізольоване підвищення температури не є показанням для застосування Вольтарену® Рапід.

Протипоказання.

Виразка шлунка або кишечника. Відома гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Вольтарен® Рапід також протипоказаний пацієнтам, у яких напади астми, кропив'янки або гострого риніту провокуються прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які мають здатність інгібувати простагландин-синтезу.

Спосіб застосування та дози.

Для *дорослих* рекомендована початкова доза препарату становить 100 - 150 мг на добу. У разі помірної вираженості симптомів, а також у дітей віком від 14 років, звичайно буває досдостатнім застосування 75 - 100 мг препарату на добу. Добову дозу слід розділити на 2 - 3 прийоми.

При *первинній дисменорейі* добову дозу Вольтарену Рапід слід підбирати індивідуально. Добова доза становить звичайно 50 - 150 мг. Спочатку призначають 50 - 100 мг, а потім, у разі необхідності, протягом наступних декількох менструальних циклів дозу підвищують до максимальної – 200 мг на добу. Прийом таблеток Вольтарен Рапід рекомендується починати якнайшвидше після появи першого неперемного відчуття, лікування проводять протягом декількох днів, залежно від симптоматики.

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи рідиною, бажано перед їжею.

Побічні реакції. До даного переліку входять також і ті побічні явища, які були виявлені при застосуванні інших лікарських форм Вольтарену Рапід (не тільки таблеток), а також диклофенаку натрію. При оцінці частоти різних побічних ефектів, що спостерігаються, застосовують такі градації: часто – 10%, іноді – 1 – 10%, рідко – 0,001 – 1%, у поодиноких випадках – 0,001%.

З боку шлунково-кишкового тракту: іноді – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія; рідко – шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішкою крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею або перфорацією; у поодиноких випадках – афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечника, порушення з боку нижніх відділів кишечника, такі як неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запори, панкреатит.

З боку нервової системи: іноді – головний біль, просте і системне запаморочення; рідко – сонливість; у поодиноких випадках – порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, роздратованість, судоми, депресія, відчуття тривоги, нічні жахи, тремор, психічні порушення, асептичний менінгіт.

З боку органів чуття: в окремих випадках – порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

Дерматологічні реакції: іноді – шкірні висипання, кропив'янка; в окремих випадках – бульозні висипання, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (гострий токсичний епідермоліз), еритродермія (ексфолюативний дерматит), випадання волосся, фоточутливі реакції, пурпура, включаючи алергічну пурпуру.

З боку нирок: рідко – набряки; у поодиноких випадках – гостра ниркова недостатність, зміни осаду сечі (гематурія, протеїнурія), інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз.

З боку печінки: іноді – підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові; рідко – гепатит, який супроводжується і не супроводжується жовтяницею; в поодиноких випадках – блискавичний гепатит.

З боку системи кровотворення: у поодиноких випадках – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Реакції гіперчутливості: рідко – бронхіальна астма, системні анафілактичні/ анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію; у поодиноких випадках – васкуліт, пневмоніт.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – серцебиття, біль у грудях, гіпертензія, застійна серцева недостатність.

Передозування.

Типової клінічної картини, характерної для передозування Вольтарену® Рапід, не існує.

Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) полягає у проведенні підтримуючої і симптоматичної терапії. Особливо це стосується лікування таких проявів, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судомний синдром, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоімовірно, що такі специфічні лікувальні заходи, як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, стануть корисними для виведення НПЗЗ, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і зазнають інтенсивного метаболізму.

Застосування у період вагітності та лактації.

У період вагітності Вольтарену® Рапід слід призначати лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і лише в мінімальній ефективній дозі. Як і в разі застосування інших інгібіторів простагландин-синтетази, ці рекомендації особливо важливі в останні 3 місяці вагітності (можливо пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода).

Після прийому Вольтарену® Рапід у дозі 50 мг кожні 8 годин активна речовина проникає у грудне молоко, але оскільки небажаних явищ препарату у новонароджених, яких годували груддю, не спостерігалось, ця кількість, очевидно, була незначною.

Діти.

Вольтарен® Рапід, таблетки, не рекомендується для лікування дітей віком до 14 років через високий вміст диклофенаку калію у таблетці.

Особливості застосування.

У період лікування Вольтареном Рапід у будь-який час можуть виникнути шлунково-кишкові кровотечі або розвинутися виразка шлунково-кишкового тракту, яка іноді ускладнюється перфорацією. Цим ускладненням не обов'язково передують симптоми-передвісники або наявність амнестичних відомостей про виразкові ураження. В окремих випадках, коли у пацієнтів, які отримують Вольтарен® Рапід, розвиваються зазначені ускладнення, препарат слід відмінити.

У пацієнтів, які раніше не приймали Вольтарен® Рапід, під час прийому цього препарату, як і при лікуванні іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), у поодиноких випадках можуть розвинути алергічні реакції, включаючи анафілактичні й анафілактоїдні реакції.

Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям, Вольтарен® Рапід, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми, характерні для інфекційно-запальних захворювань.

Під час прийому препарату необхідно пильне медичне спостереження пацієнтів із симптомами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту або мають в анамнезі дані про виразкову хворобу шлунка або 12-палої кишки; хворим на виразковий коліт або хворобу Крона, а також пацієнтів з порушеннями функції печінки.

Як і при лікуванні іншими НПЗЗ, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії Вольтареном® Рапід як застережний захід показано регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, або якщо розвиваються ознаки чи симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому разі, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипання та ін.), Вольтарен® Рапід слід відмінити. Гепатит на фоні прийому препарату може виникнути без продромальних явищ. Обережність необхідна при призначенні Вольтарену® Рапід хворим з печінковою порфірією, оскільки препарат може провокувати напади порфірії.

Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтриманні ниркового кровотоку, особлива обережність потрібна при лікуванні Вольтареном® Рапід пацієнтів з порушеннями функції серця або нирок, пацієнтів похилого віку, хворих, які отримують діуретичні засоби, а також хворих, які мають значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад до і після масивних хірургічних втручань. У таких випадках під час застосування Вольтарену® Рапід як застережний засіб рекомендується регулярний контроль функції нирок. Після відміни препарату функція нирок, як правило, відновлюється до початкового рівня.

Потреба в лікуванні Вольтареном® Рапід, як правило, існує лише протягом короткого періоду. Однак у тому разі, коли, незважаючи на рекомендації щодо застосування, Вольтарен® Рапід застосовується протягом тривалого періоду, рекомендується, як і при тривалому застосуванні інших НПЗЗ, контролювати стан периферичної крові.

Вольтарен® Рапід, як і інші НПЗЗ, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам з порушеннями гемостазу потрібен пильний лабораторний контроль.

Оскільки Вольтарен® Рапід містить цукрозу, його не рекомендується призначати пацієнтам із спадковими станами, що супроводжуються непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози та недостатністю цукрози-ізомальтази.

Враховуючи загальні медичні положення, обережність при використанні препарату необхідна і пацієнтам похилого віку. Особливо це стосується ослаблених пацієнтів або пацієнтів з низькою масою тіла; їм рекомендується призначати Вольтарен® Рапід у мінімальній ефективній дозі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам, у яких під час прийому Вольтарену® Рапід виникають запаморочення або інші неприємні відчуття з боку центральної нервової системи, включаючи порушення зору, керувати автотранспортом або іншими механізмами не рекомендується.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вольтарен® Рапід може підвищувати концентрацію літію і дигоксину в плазмі крові.

Вольтарен® Рапід, як і інші НПЗЗ, може пригнічувати активність діуретиків. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію у сироватці крові (цей показник слід регулярно контролювати).

Одночасне системне застосування НПЗЗ може збільшити частоту побічних реакцій Вольтарену® Рапід. Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу Вольтарену® Рапід на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення про підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які одночасно приймали Вольтарен® Рапід і антикоагулянти. Тому за такими пацієнтами рекомендується пильне спостереження.

У клінічних дослідженнях встановлено, що Вольтарен® Рапід може застосовуватися разом з пероральними протидіабетичними засобами і не змінює їх лікувальну дію. Однак відомі окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що потребувало змінити дозу цукрознижувальних препаратів під час застосування Вольтарену® Рапід.

Необхідно бути обережними при застосуванні НПЗЗ менше ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату у крові і посилюватись його токсична дія.

Вплив НПЗЗ на синтез простагландин у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину.

Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які отримують одночасно хінолонові похідні і НПЗЗ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вольтарен® Рапід – нестероїдний протизапальний засіб, який містить калієву сіль диклофенаку, речовину нестероїдної структури, яка має виражену протизапальну, аналгетичну та жарознижувальну дію.

Вольтарен® Рапід у вигляді таблеток характеризується швидким початком дії, у зв'язку з чим він особливо придатний для лікування гострих больових і запальних синдромів. Основним механізмом дії диклофенаку, встановленим в умовах експерименту, вважається гальмування біосинтезу простагландин. Простагландини відіграють важливу роль у генезі запалення, болю і пропасниці.

In vitro диклофенак натрію в концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтезу протеогліканів хрящової тканини.

Встановлено, що Вольтарен® Рапід має сильну аналгетичну дію при помірно вираженому і тяжкому больовому синдромі.

За наявності запалення, спричиненого травмою або хірургічним втручанням, Вольтарен® Рапід швидко усуває як спонтанний біль, так і біль при русі, а також зменшує запальну набряклість тканин і набряк у ділянці хірургічної рани.

Проведені клінічні дослідження дали змогу встановити, що Вольтарен® Рапід здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат при первинній дисменореї.

При нападах мігрені Вольтарен® Рапід зменшує вираженість головного болю і таких супутніх симптомів, як нудота і блювання.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Диклофенак швидко і повністю всмоктується. Всмоктування диклофенаку починається відразу після прийому препарату. Після одноразового приймання внутрішньо таблетки, які містять 50 мг диклофенаку калію, його максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 20 - 60 хв. і становить 3,8 мкмоль/л. При прийомі препарату під час їжі кількість диклофенаку, що всмоктується, не

змінюється, хоча початок і швидкість всмоктування можуть дещо уповільнюватись. Ступінь всмоктування знаходиться у лінійній залежності від величини дози препарату. Оскільки приблизно половина диклофенаку метаболізується під час першого проходження через печінку (“ефект першого проходження”), площа під кривою залежності концентрація/час (AUC) після прийому розчинних таблеток майже вдвічі менша, ніж у разі парентерального введення еквівалентної дози препарату. Після повторного прийому Вольтарену® Рапід показники фармакокінетики не змінюються. При дотриманні рекомендованих інтервалів між прийомами окремих доз препарату кумуляція не відзначається.

Розподіл. 99,7% диклофенаку зв’язується з білками сироватки крові, головним чином з альбуміном (99,4%). Об’єм розподілу становить 0,12 - 0,17 л/кг. Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де його максимальна концентрація відзначається на 2 - 4 години пізніше, ніж у плазмі. Уявний період напіввиведення із синовіальної рідини – 3 - 6 годин. Через 2 години після досягнення максимальних концентрацій в плазмі концентрація активної речовини в синовіальній рідині вища, ніж у плазмі, і залишається більш високою протягом 12 годин.

Метаболізм. Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але головним чином, шляхом одноразового і багаторазового гідроксилювання, що призводить до утворення декількох фенольних метаболітів (3’-гідрокси-, 4’-гідрокси-, 5’-гідрокси-, 4’,5-дигідрокси- і 3’-гідрокси-4’-метокси-диклофенаку), більша частина яких кон’югується з глюкуроновою кислотою. Два з цих фенольних метаболітів фармакологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Виведення. Загальний системний кліренс диклофенаку із плазми становить 263 ± 56 мл/хв. Кінцевий період напівжиття в плазмі становить 1 - 2 години. Період напівжиття 4 метаболітів, включаючи 2 фармакологічно активних, також нетривалий і становить 1 - 3 години. Один із метаболітів, 3’-гідрокси-4’-метоксидиклофенак, має довший період напівжиття в плазмі. Однак цей метаболіт повністю неактивний у фармакологічному відношенні.

Приблизно 60% від застосованої дози препарату виводиться із сечею у вигляді глюкуронових кон’югатів інтактною молекулою активної речовини та у вигляді метаболітів, більшість із яких також перетворюється в глюкуронові кон’югати. У незмінному стані екскретується менш 1% диклофенаку. Решта застосованої дози препарату виводиться у вигляді метаболітів через жовч, з калом.

Фармакокінетика в окремих групах хворих.

Вплив віку пацієнта на всмоктування, метаболізм і виведення препарату, прийнятого внутрішньо, не відзначено.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок, які отримували терапевтичні дози Вольтарену Рапід, не було виявлено накопичення незміненої активної речовини. У хворих з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв. розрахункові рівноважні концентрації гідроксильних метаболітів у плазмі були приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових пацієнтів. Проте в кінцевому результаті всі метаболіти виводяться з жовчю.

У пацієнтів з хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки фармакокінетичні показники аналогічні таким у пацієнтів без захворювань печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: червоно-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою

Несумісність.

Не виявлена.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C. Запобігати впливу вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці. Препарат не слід використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері, по 1 або 2 блістера в картонній коробці.

Виробник.

Новартіс Урунлері (Туреччина) для Новартіс Фарма АГ (Швейцарія).

Місцезнаходження.

Курткой, Стамбул, Туреччина.