Инструкция по применению
Вольтарен Суппозитории ректальные 100 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Франция
Производитель: Novartis Pharma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Вольтарен - нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Оказывает выраженное анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

диклофенак натрия 100 мгВспомогательные вещества: жир твердый - до 2 г.

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

ВсасываниеВсасывание диклофенака из суппозиториев ректальных начинается быстро, хотя скорость его всасывания меньше по сравнению с аналогичным показателем при приеме внутрь таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. После применения суппозитория ректального, содержащего 50 мг активного вещества, Cmax диклофенака в плазме достигается в среднем в пределах 1 ч, но величина Cmax, рассчитанная на единицу применяемой дозы, составляет примерно 2 /3 от соответствующего показателя, регистрирующегося после приема внутрь кишечнорастворимой таблетки. Степень абсорбции находится в прямой зависимости

от величины дозы препарата. Т.к. 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 суппозиториев фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.РаспределениеСвязывание с белками сыворотки крови - 99.7%, преимущественно с альбумином (99.4%). Кажущийся Vd составляет 0.12-0.17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его Cmax достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся T1/2 из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч. Через 2 ч после достижения Cmax 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 концентациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка эквивалентно 0.03 мг/кг/сут.МетаболизмМетаболизм 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.ВыведениеОбщий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный T1/2 составляет 1-2 ч. T1/2 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный T1/2, 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.Концентрация активного вещества в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ 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

— воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилил и другие спондилоартропатии, остеоартроз, подагрический артрит, бурсит, тендовагинит.— заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).— ревматические заболевания внесуставных мягких тканей.— посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающийся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии).— альгодисменорея. воспалительные процессы в малом тазу, в т.ч. аднексит.— приступы мигрени.— 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.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально, при этом с целью снижения риска развития побочных эффектов рекомендуется применение минимальной эффективной дозы, по возможности, с максимально коротким периодом лечения, в соответствии с целью лечения и состоянием пациента. Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку. Рекомендуется применять препарат после опорожнения кишечника. ВзрослыеРекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг /сут. Кратность применения - 2-3 раза. Для облегчения ночной боли или утренней скованности назначают Вольтарен® в суппозиториях 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 150 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 назначают при первых симптомах приближающегося приступа. При необходимости в тот же день можно дополнительно применить Вольтарен® в суппозиториях в дозе до 100 мг. При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза препарата не должна превышать 150 мг (в несколько введений).Дети и подростки в возрасте до 18 летДетям до 1 года 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). Максимальная суточная доза - 150 мг не должна быть превышена.Пожилые пациенты (> 65 лет)Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы. Пациенты с заболеваниями сердечно сосудистой системы или высоким риском заболевании сердечно-сосудистой системыСледует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т. ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.Пациенты с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжестиНет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.Пациенты с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжестиНет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Противопоказания

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Поэтому назначать препарат Вольтарен® в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Вольтарен®, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в последние 3 месяца беременности (нозможпо подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).Несмотря на то, что препарат Вольтарен®, как и другие НПВС, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует назначать кормящим женщинам для предотвращения нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата кормящей женщиной грудное вскармливание прекращают. Поскольку препарат Вольтарен® может оказывать отрицательное действие на фертильноеть, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат.Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Побочные действия

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто (более 0,1), часто (более 0,01,менее 0,1), нечасто (более 0,001,менее 0,01), редко (более 0,0001,менее 0,001), очень редко (менее 0,0001).Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические /анафилактоидные реакции, включая снижение АД и шок. очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).Нарушения психики: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.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.Со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.Со стороны органа слуха: часто - вертиго. очень редко - нарушения слуха, шум в ушах.Со стороны сердца: нечасто - инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.Со стороны сосудов: очень редко - повышение АД, васкулит.Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки средостения: редко — бронхиальная астма (включая одышку). очень редко - пневмонит.Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита. 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), запор, панкреатит, обострение геморроя, дисгевзия.Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности аминотраисфераз в плазме крови. редко - гепатит, желтуха, нарушения функции печени. очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — кожная сыпь. редко - крапивница. очень редко - буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.Со стороны почек и мочевыводящах путей: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.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.Местные реакции: часто - раздражение в месте введения, редко - отеки.Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).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

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.Лечение: поддерживающее и симптоматические 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 дниклофенака, т.к. активные вещества этих препаратов в значительной степенисвязываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Взаимодействие с другими препаратами

Выявленные взаимодействияМощные ингибиторы CYP2C9. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофепака в сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.Литий, дигоксип. Диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме криви. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сывортке крови.Диуретические и гипотензивные средства. При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторамн, 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). Циклоспорин. Влияние диклофенака на активность простатгландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. Поэтому применяемые дозы диклофенака должны быть ниже, чем у пациентов, не применяющих циклоспорин.Препараты, способные вызывать гиперкалиемию: Совместное применение диклофенака с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).Антибактериальные средства производные хинолона. Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофекак. Предполагаемые взаимодействияНПВС и ГКС. Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВС или ГКС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны ЖКТ).Антикоагулянты и антиаггреганты. Необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с

препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что 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 сообщении о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гииергликемии, что обусловливало необходимость изменения дозы сипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. Поэтому во времн совместного применении диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.Метотрексат. Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака менее, чем за 24 ч до или через 24 ч после приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Фенитоип. При одновременном применении феннтоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможною усиления его системного воздействия.

Особые указания

Поражение ЖКТПри 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 пожилых пациентов 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 пожилым пациентам препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, 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.Пациенты с бронхиальной астмойОбострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхвальная астма, провоцируемая приемом НПВП),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 так же у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата Вольтарен® следует соблюдатьособую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).Кожные реакцииТакие 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 имеющих аллергии на диклофенак, при применении препарата Вольтарен® могут развиваться анафилактические /анафилактоидные реакции.Воздействие на печеньПоскольку 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. Воздействие на почкиНа фоне терапии препаратом Вольтарен® рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов 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 исходных значений.Воздействие на сердечно-сосудистую системуТерапия НПВС, в т.ч. диклофенаком, в особенности, длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть

ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда в инсульт).У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертеизией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента всимптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. При появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи) пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.Воздействие на систему кроветворенияПрепарат 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.Маскирование признаков инфекционного процессаПротивовоспалительное действие препарата Вольтарен® может затруднять диагностику инфекционных процессов.Применение одновременно с другими НПВПНе следует применять препарат Вольтарен® одновременно с НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений.Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.)Пациентам, у которых на фоне применения препарата Вольтарен® возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны ЦНС не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

В сухом прохладном месте. Беречь от детей