

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Вольтарен®**, 25 мг, суппозитории ректальные.

**Вольтарен®**, 50 мг, суппозитории ректальные.

**Вольтарен®**, 100 мг, суппозитории ректальные.

Действующее вещество: Диклофенак натрия

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Вольтарен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вольтарен®.
3. Применение препарата Вольтарен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вольтарен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Вольтарен®, и для чего его применяют**

Действующее вещество препарата Вольтарен®, диклофенак натрия, принадлежит к группе препаратов, которые называют «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП).

#### **Показания к применению**

Препарат Вольтарен® показан к применению у взрослых (для дозировок 25 мг, 50 мг и 100 мг), детей в возрасте от 6 до 14 лет (для дозировки 25 мг), подростков в возрасте от 14 до 18 лет (для дозировок 25 мг и 50 мг).

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в

том числе:

- ревматоидный, ювенильный хронический артрит;
- анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии;
- остеоартроз;
- подагрический артрит;
- бурсит, тендовагинит.

- Болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).

- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, например в стоматологии и ортопедии.

- Альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в том числе 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 применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Способ действия препарата Вольтарен®**

Препарат Вольтарен® уменьшает симптомы воспаления и боли за счет блокировки синтеза молекул простагландинов, ответственных за воспаление, боль и повышение температуры. Однако препарат не оказывает влияние на причину воспаления или повышения температуры.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно действия препарата Вольтарен® или причин, по которым данный лекарственный препарат был Вам назначен, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через несколько дней, необходимо обратиться к врачу.

### **2. О чем следует знать перед применением препарата Вольтарен®**

Тщательно выполняйте все инструкции лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

### **Противопоказания**

**Если у Вас аллергия на диклофенак натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).**

**Не принимайте препарат Вольтарен® в следующих случаях:**

- Если у Вас наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или перфорация (образование отверстия в стенке части желудочно-кишечного тракта), симптомы которых могут включать появление крови в стуле или черный стул.
- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на диклофенак или на любое из вспомогательных веществ препарата Вольтарен®, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если Вы находитесь на последнем триместре беременности (беременность сроком после 20 недель).
- Если у Вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция после применения препаратов для лечения воспаления или боли (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать астму, насморк, кожную сыпь, отек лица, губ, языка, горла и (или) конечностей (признаки ангионевротического отека).
- Если у Вас была диагностирована почечная, печеночная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность.
- Если у Вас была диагностирована ишемическая болезнь сердца.
- Если у Вас были диагностированы заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.
- Если у Вас была диагностирована неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Если Вы имеете повышенный риск развития кровотечений.
- Если у Вас была диагностирована повышенная концентрации калия в сыворотке крови (гиперкалиемия).
- Во время послеоперационного периода после аортокоронарного шунтирования.
- В период обострения воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).
- В период обострения заболевания печени.
- Если у Вас воспаление слизистой оболочки прямой кишки (проктит).
- Если Вы кормите грудью.
- Не рекомендовано применение суппозиторий в дозе 25 мг у детей в возрасте до 6 лет, 50 мг у детей в возрасте до 14 лет, в дозе 100 мг – у детей до 18 лет.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу, не применяя лекарственный препарат Вольтарен®. Если Вы подозреваете у себя аллергию, проконсультируйтесь по данному вопросу **с врачом**.

## Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вольтарен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если у Вас когда-либо наблюдались патологии со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как язва желудка, кровотечение или черный стул, либо Вы испытывали дискомфорт в желудке или изжогу после приема противовоспалительных препаратов в прошлом.
- Если у Вас выявлены хеликобактерная инфекция, воспаление толстой кишки (язвенный колит) или желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона).
- Если Вы недавно перенесли или планируете проведение операции на желудке или кишечнике.
- Если Вы используете препарат Вольтарен® одновременно с другими противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероиды, антикоагулянты или СИОЗС (см. «Другие препараты и препарат Вольтарен®»).
- Если у Вас существуют проблемы с печенью или почками.
- Если у Вас выявлено нарушение свертываемости крови или другие заболевания крови, включая редкое заболевание печени, называемое порфирия.
- Если у Вас бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит (поллиноз) или хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (хронический бронхит).
- Если у Вас было диагностировано заболевание сердца или кровеносных сосудов (также называемое сердечно-сосудистым заболеванием, включая неконтролируемое повышение артериального давления, застойную сердечную недостаточность, ишемическую болезнь сердца или атеросклероз периферических артерий), так как лечение препаратом Вольтарен® обычно не рекомендуется при подобных состояниях.
- Если у Вас было диагностировано сердечно-сосудистое заболевание (см. выше) или имеются значительные факторы риска развития осложнений, такие как высокое артериальное давление, очень высокий уровень жиров (холестерин, триглицериды) в крови, диабет, а также если Вы курите или злоупотребляете алкоголем.
- Как правило, важно принимать самую низкую дозу препарата Вольтарен®, которая

снимает боль и (или) отек, в течение наименьшего периода времени, чтобы снизить риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

- Если у Вас есть признаки обезвоживания (например, из-за болезни, диареи, до или после обширного хирургического вмешательства).
- Если у Вас отекают ноги.
- Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов пожилого возраста в ослабленном состоянии или с низкой массой тела. Пациентам, относящимся к данной категории, рекомендуется применять препарат Вольтарен® в минимальной эффективной дозе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем использовать препарат Вольтарен® в форме суппозитория.

- Если во время применения препарата Вольтарен® у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы нарушения функции сердца или кровеносных сосудов, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятность речи, немедленно обратитесь к врачу.
- Препарат Вольтарен® может облегчать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), следовательно, применение препарата затрудняет обнаружение инфекции и назначение соответствующего лечения. Если Вы плохо себя чувствуете и Вам необходимо обратиться к врачу, не забудьте сообщить, что Вы принимаете препарат Вольтарен®.
- В очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Вольтарен®, как и в случае использования других противовоспалительных препаратов, могут испытывать тяжелые кожные аллергические реакции (например, сыпь).

Если у Вас имеется какой-либо из описанных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### **Дети и подростки**

- Рекомендуется применять препарат Вольтарен®, суппозитории, в дозе 25 мг у детей старше 6 лет и младше 14 лет.
- Рекомендуется применять препарат Вольтарен®, суппозитории, в дозе 25 мг и 50 мг у

подростков старше 14 лет и младше 18 лет.

- Препарат Вольтарен® в форме суппозитория нельзя применять у детей младше 6 лет.

### **Другие препараты и препарат Вольтарен®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- Препарат, используемый для лечения грибковых инфекций (вориконазол).
- Препарат, назначаемый при заболеваниях сердца (дигоксин).
- Препараты, применяемые для увеличения количества мочи (диуретики).
- Препараты, в основном применяемые у пациентов после трансплантации органов (циклоспорин, такролимус).
- Препарат для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм).
- Классы препаратов, используемых для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности (ингибиторы АПФ или бета-блокаторы).
- Антибактериальные препараты, используемые для лечения инфекций (хинолоны).
- Другие противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Препараты, используемые для уменьшения признаков воспаления (кортикостероиды).
- Препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты).
- Препараты, используемые для лечения некоторых типов депрессии (препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)).
- Препараты для лечения диабета (такие как метформин), помимо инсулина.
- Препарат для лечения некоторых видов рака или артрита (метотрексат).
- Препарат, используемый при судорогах (фенитоин).
- Антибиотик, используемый для лечения бактериальных инфекций (рифампицин).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Как и в случае с другими противовоспалительными препаратами, Вам не следует использовать препарат Вольтарен® в форме суппозитория в течение последнего триместра беременности (беременность сроком после 20 недель), так как это может навредить еще не рожденному ребенку и вызвать проблемы при родах.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему врачу.

Вам не следует кормить грудью, если вы используете препарат Вольтарен®, так как это может нанести вред Вашему ребенку.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск применения препарата Вольтарен® во время беременности или кормления грудью.

### **Женщины, планирующие беременность**

Применение препарата Вольтарен® может осложнить течение беременности. Вам не следует применять препарат Вольтарен® в форме суппозитория, если Вы планируете беременность или если у Вас трудности с наступлением беременности за исключением случаев, когда это необходимо.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Вольтарен® может вызывать головокружение, сонливость, нарушения зрения или ощущение вращения (вертиго). Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами на фоне применения препарата Вольтарен®.

## **3. Применение препарата Вольтарен®**

### **Рекомендуемая доза:**

Всегда принимайте препарат Вольтарен® в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Важно, чтобы Вы использовали самую низкую дозу, которая облегчает боль, и чтобы Вы не применяли препарат Вольтарен® в форме суппозитория дольше, чем это необходимо.

Лечащий врач скажет Вам, сколько именно суппозиториев препарата Вольтарен® и в какой дозировке Вам следует использовать. В зависимости от наблюдаемого ответа на лечение врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

Максимальная суточная доза препарата Вольтарен® составляет 150 мг.

Обычно доза препарата Вольтарен® составляет либо:

- Рекомендуемая начальная доза препарата Вольтарен® составляет 100-150 мг в сутки.
- В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии доза препарата Вольтарен® составляет 75-100 мг в сутки. Общую суточную дозу следует делить на 2 или 3 отдельные дозы.
- Для облегчения ночной боли или утренней скованности препарат Вольтарен® применяют 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.
- Рекомендуемая доза препарата Вольтарен® при болезненных менструациях составляет от 50 до 100 мг – разово. При необходимости возможно продолжить применение 50 мг до трех раз в сутки (150 мг в сутки) в течение нескольких дней.
- 100 мг – при первых признаках развития мигрени. Если достаточный обезболивающий эффект не достигнут, возможно применение еще одного суппозитория до 100 мг в тот же день.

### **Применение у детей и подростков**

Дети в возрасте 6 лет и старше должны принимать препарат Вольтарен® в дозе из расчета 0,5–2 мг/кг массы тела/сутки в зависимости от тяжести проявлений заболевания. В большинстве случаев общую суточную дозу следует делить на 2 или 3 отдельные дозы.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Вольтарен® в форме суппозиториев упакован в фольгу. **Лучше всего использовать суппозитории после опорожнения кишечника.** Перед тем, как ввести суппозиторий, снимите всю фольгу и смочите суппозиторий холодной водой. Лягте на бок и пальцем протолкните суппозиторий в прямую кишку. Если суппозиторий слишком мягкий для введения, поместите его в холодильник на несколько минут или подержите под холодной водой, прежде чем снимать фольгу. Не следует разламывать суппозитории, так как



неправильные условия хранения могут привести к неравномерному распределению действующего вещества.

Никогда не принимайте суппозитории внутрь.

### **Продолжительность терапии**

- Строго соблюдайте рекомендации лечащего врача.
- Если Вы применяете препарат Вольтарен® дольше, чем несколько недель, Вам необходимо посещать лечащего врача для проведения регулярных осмотров, чтобы убедиться в отсутствии незаметных для вас нежелательных эффектов.
- Если у Вас возникли вопросы по поводу длительности применения препарата Вольтарен®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Если Вы применили препарат Вольтарен® больше, чем следовало**

Если вы случайно применили слишком большую дозу препарата Вольтарен®, **сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, либо незамедлительно обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.**

Вам может потребоваться медицинская помощь.

### **Если Вы забыли применить препарат Вольтарен®**

Если Вы забыли применить дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Если же уже пора применять следующую дозу, просто используйте следующий суппозиторий в обычное время. Не удваивайте следующую дозу, чтобы возместить пропущенную.

### **Если Вы прекратили применение препарата Вольтарен®**

Не прекращайте применение препарата Вольтарен®, если врач не скажет Вам об этом. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать этот лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вольтарен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

**Часто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль, головокружение, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, повышение активности аминотрансфераз в плазме крови, кожная сыпь, раздражение в месте введения.

**Нечасто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

**Редко:** могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок, сонливость, бронхиальная астма (включая одышку), гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита), гепатит, желтуха, нарушения функции печени, крапивница, отеки.

**Очень редко:** могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, ангионевротический отек (включая отек лица), дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения, нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит, нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах,

#### ***Пострегистрационные исследования***

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

- инфаркт миокарда, нарушение зрения, затуманивание зрения\* или диплопия

\* если во время лечения препаратом Вольтарен® развиваются симптомы нарушения зрения, обратитесь к врачу, так как обследование глаз поможет исключить другие причины.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### Российская Федерация

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата Вольтарен®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

### Срок годности

3 года.

### Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

### Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют

защищать окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Вольтарен® содержит**

Действующим веществом препарата является диклофенак натрия.

Каждый суппозиторий Вольтарен® (25 мг) содержит: диклофенак натрия 25 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: твердый жир.

Каждый суппозиторий Вольтарен® (50 мг) содержит: диклофенак натрия 50 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: твердый жир.

Каждый суппозиторий Вольтарен® (100 мг) содержит: диклофенак натрия 100 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: твердый жир

### **Внешний вид препарата Вольтарен® и содержимое упаковки**

Препарат Вольтарен® представляет собой ректальные суппозитории.

Суппозитории, 25, 50 и 100 мг: торпедообразной формы с гладкой поверхностью, от белого до желтоватого цвета.

Суппозитории 25 мг или 50 мг: по 5 суппозиторий в блистере из ПВХ, ламинированного с внутренней стороны ПЭ низкой плотности. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Суппозитории 100 мг: по 5 суппозиторий в блистере из ПВХ, ламинированного с внутренней стороны ПЭ низкой плотности. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

### **Производитель**

Все стадии

Дельфарм Юнинг С.А.С., Юнинг, Франция

Delpharm Huningue SAS, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: [http://  
http://eec.eaeunion.org/](http://http://eec.eaeunion.org/)