ЛП-№(009713)-(РГ-RU) от 11.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вольтарен, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Вольтарен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Вольтарен, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая оболочкой, содержит 25 мг диклофенака натрия.

Вольтарен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая оболочкой, содержит 50 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Вольтарен, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые от желтого до коричневато-желтого цвета, с фаской. На одной стороне таблетки выдавлено «CG», на другой стороне – «BZ».

Вольтарен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые светло-коричневого цвета, с фаской. На одной стороне таблетки выдавлено «CG», на другой стороне – «GT».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
  - ревматоидный, ювенильный хронический артрит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.
- 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 100-150 мг/сутки. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает обычно достаточно 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Для облегчения ночной боли или утренней скованности в дополнение к приему препарата в течение дня применяют диклофенак в виде суппозиториев ректальных перед сном; 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/сутки. Прием препарата следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для лечения *ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько приемов). Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (≥ 65 лет)

Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше, как правило, не требуется. Однако, исходя из общих медицинских соображений, следует соблюдать осторожность у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы 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 нарушением функции почек

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у пациентов данной категории. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ менее 15 мл/мин/1,73м^2) противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

Нет 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.

Применение препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети

У детей в возрасте 6 лет и старше препарат Вольтарен в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, 25 мг, применяют из расчета 0,5-2 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу в зависимости от тяжести проявлений заболевания следует разделить на 2-3 разовые дозы).

У детей в возрасте до 6 лет препарат следует применять в другой лекарственной форме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

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

Нельзя делить или разжевывать таблетки.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Период грудного вскармливания.
- Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), препарат Вольтарен противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- Нарушение функции печени тяжелой степени, почечная недостаточность (СКФ менее 15 мл/мин/1,73м^2), хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA).
- Ишемическая болезнь сердца.
- Цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий.
- Повышенный риск артериальных тромбозов и тромбоэмболий, неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Активные заболевания печени.
- Наследственная тяжелая непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. лекарственная форма содержит лактозу).
- Не рекомендуется применение препарата Вольтарен, таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 25 мг, у детей в возрасте до 6 лет.

- Не рекомендуется применение препарата Вольтарен, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 50 мг, у детей в возрасте до 14 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении препарата Вольтарен и других НПВП необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать пациентов с симптомами/признаками, указывающими на поражения/заболевания ЖКТ, или с анамнестическими данными, позволяющими заподозрить язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечение или перфорацию; пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенным колитом, болезнью Крона, с нарушением функции печени в анамнезе, и у пациентов с жалобами, позволяющими заподозрить заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВП или при наличии язвенного поражения в анамнезе, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов. Прием НПВП, включая диклофенак, может быть связан с повышенным риском протечки анастомоза, расположенного в желудочно-кишечном тракте. При применении препарата Вольтарен после оперативного вмешательства на желудочно-кишечном тракте рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Вольтарен у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в том числе преднизолон), антикоагулянты (в том числе варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нарушение функции печени

Осторожность необходима при применении препарата Вольтарен у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Нарушения со стороны дыхательной системы и аллергические заболевания

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в том числе с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированными с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и почек

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15-60 мл/мин/1,73м^2), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК) любой этиологии, например в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Нарушения гемостаза

Следует с осторожностью применять препарат Вольтарен у пациентов с дефектами системы гемостаза.

Пожилые пациенты (возраст ≥65 лет)

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально для ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей, – у пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе.

Особые указания

Воздействие на желудочно-кишечный тракт

При применении диклофенака, как и других НПВП, отмечались такие явления как кровотечение или изъязвление/перфорация органов ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении данных препаратов с или без предшествующих симптомов или серьезных заболеваний органов ЖКТ в анамнезе. У пожилых пациентов подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат Вольтарен, кровотечений или изъязвления ЖКТ, препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на ЖКТ у пациентов с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

У пациентов с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также у пациентов, получающих терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, на фоне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

терапии препаратом следует применять гастропротекторы (ингибиторы протонной помпы или мизопростол), или другие лекарственные препараты для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ.

Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах.

Воздействие на дыхательную систему (у пациентов с бронхиальной астмой)

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие лекарственные препараты (кожные сыпь и зуд или крапивница) при применении препарата Вольтарен следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции

Такие 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 пациента, получающего препарат Вольтарен, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

В редких случаях при применении препарата Вольтарен, как и других НПВП, возможно развитие анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов, ранее не получавших диклофенак.

Воздействие на печень

Поскольку 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 функции печени или возникновении признаков заболеваний печени или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата Вольтарен может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки

На фоне терапии препаратом Вольтарен рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также у пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей функции почек до исходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Терапия НПВП, в том числе 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 и инсульт).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих) 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 в симптоматической 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 кроветворения

Препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Маскирование признаков инфекционного процесса

Противовоспалительное действие препарата Вольтарен может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Применение одновременно с другими НПВП

Не следует применять препарат Вольтарен одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) из-за риска нежелательных явлений.

Вспомогательные вещества

Препарат Вольтарен, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с участием ингибиторов изофермента CYP2C9

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака и ингибиторов изофермента CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции.

Взаимодействие с литием, дигоксином

Диклофенак может повышать содержание лития и концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контроль содержания лития и концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Взаимодействие с диуретическими и гипотензивными средствами

При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента – АПФ) диклофенак может снижать их гипотензивное действие. В связи с вышесказанным, у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном применении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять артериальное давление (АД), контролировать функцию почек и степень гидратации (вследствие повышения риска нефротоксичности).

Взаимодействие с циклоспорином и такролимусом

Влияние диклофенака на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса. В связи с вышесказанным, доза диклофенака у пациентов, получающих циклоспорин или такролимус, должна быть ниже, чем у пациентов, не получающих указанные препараты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с препаратами, способными вызывать гиперкалиемию

Одновременное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению содержания калия в плазме крови (в случае такого одновременного применения данный показатель следует часто контролировать).

Взаимодействие с антибактериальными средствами – производными хинолона

Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак.

Взаимодействие с НПВП и глюкокортикостероидами

Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения НЯ (нежелательных явлений) (в частности, со стороны ЖКТ).

Взаимодействие с антикоагулянтами и антиагрегантами

Необходимо с осторожностью применять 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. Следует тщательно наблюдать пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами.

Взаимодействие с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина

Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Взаимодействие с гипогликемическими препаратами

В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических 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 гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. В связи с вышесказанным, во время одновременного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови.

Получены отдельные сообщения о развитии метаболического ацидоза при одновременном применении диклофенака с метформином, в особенности у пациентов с нарушением функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с метотрексатом

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака менее, чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Взаимодействие с фенитоином

При одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия.

Взаимодействие с индукторами изофермента CYP2C9

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака одновременно с индукторами изофермента CYP2C9 (такими, как рифампицин), поскольку это может привести к значительному уменьшению концентрации диклофенака в плазме крови и уменьшению его экспозиции.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Данные некоторых эпидемиологических исследований говорят о повышенном риске возникновения выкидыша после применения ингибиторов синтеза простагландинов (например, НПВП) на ранних сроках беременности, однако общий объем данных является неубедительным. Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Препарат Вольтарен, как и другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидрамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода.

Лактация

Несмотря на то, что препарат Вольтарен, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают.

Фертильность

Поскольку препарат Вольтарен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат.

У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Вольтарен возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже приведены нежелательные реакции (НР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: «очень часто» (≥1/10); «часто» (≥ 1/100, <1/10); «нечасто» (≥ 1/1000, <1/100); «редко» (≥1/10 000, <1/1000); «очень редко» (<1/10 000).

НР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НР распределены в порядке уменьшения их важности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы Редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; Очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).
Психические нарушения Очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.
Нарушения со стороны нервной системы Часто – головная боль, головокружение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко – сонливость; Очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.
Нарушения со стороны органа зрения Очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта Часто – вертиго; Очень редко – нарушения слуха, шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца Нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; Частота неизвестна – Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).
Нарушения со стороны сосудов Очень редко – повышение АД, васкулит.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Редко – бронхиальная астма (включая одышку); Очень редко – пневмонит.
Желудочно-кишечные нарушения 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, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита); Очень редко – стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Часто – повышение активности аминотрансфераз в плазме крови; Редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; Очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.
Общие нарушения и реакции в месте введения Редко – отеки.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения

Зрительные расстройства, такие как нарушение зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП, и обратимы после прекращения применения. Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

4.9 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 симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия для выведения НПВП, в т.ч. диклофенака, из организма неэффективны, так как действующие вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

В случае жизнеугрожающей передозировки при приеме препарата внутрь в целях скорейшего предотвращения всасывания диклофенака следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: М01АВ05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Вольтарен содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия диклофенака, установленным в исследованиях, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

In vitro диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при применении у человека, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее свойства препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боль (как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

При применении препарата отмечен выраженный анальгезирующий эффект при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Также установлено, что диклофенак способен уменьшать болевые ощущения и снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь таблеток кишечнорастворимых, покрытыч оболочкой, диклофенак полностью всасывается в кишечнике. 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 крови (C_{max}) отмечается в среднем через 2 часа и составляет 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Количество всасывающегося действующего вещества находится в прямой зависимости от величины дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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) после применения препарата внутрь или ректально почти в 2 раза меньше, чем в случае парентерального введения препарата в эквивалентной дозе.

После повторных приемов препарата показатели фармакокинетики не изменяются. При соблюдении рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Распределение

Связь с белками сыворотки крови – 99,7%, 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 крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество диклофенака, попадающего с грудным молоком в организм ребенка, эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки.

Биотрансформация

Метаболизм 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.

Элиминация

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60% дозы выводится почками в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного действующего вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Линейность (нелинейность)

Концентрация действующего вещества в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного действующего вещества не отмечается. При клиренсе креатинина 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.

Печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

Всасывание, метаболизм и выведение диклофенака не зависят от возраста.

Однако у некоторых пациентов пожилого возраста после 15-минутной внутривенной инфузии отмечено увеличение концентрации диклофенака в плазме крови на 50% по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев более молодого возраста**.**

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вольтарен, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Крахмал кукурузный

Повидон К 30

Карбоксиметилкрахмал натрия

Оболочка

Гипромеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Премикс оболочки желтый (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый)

Тальк

Премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид)

Кишечнорастворимая оболочка

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Макрогол 8000

Силиконовая противовспенивающаяся эмульсия SE 2

Тальк

Окрашенная оболочка

Гипромеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Премикс оболочки желтый (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый)

Тальк

Премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид).

Вольтарен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Крахмал кукурузный

Повидон К 30

Карбоксиметилкрахмал натрия

Оболочка

Гипромеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Краситель железа оксид красный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Краситель железа оксид желтый

Тальк

Титана диоксид

Кишечнорастворимая оболочка

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Макрогол 8000

Силиконовая противовспенивающаяся эмульсия SE 2

Тальк

Окрашенная оболочка

Гипромеллоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Тальк

Титана диоксид.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПЭ и алюминиевой фольги. По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Тел. +7 (495) 967 12 70

Факс +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis. com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Тел.: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вольтарен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/