

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВОЛЬТАРЕН®

Раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария
Лек Фармасьютикалз д.д., Словения

Изменение № 2

Дата внесения изменения с « 27 » 11 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ 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; у пациентов с инфекцией <i>Helicobacter pylori</i> 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 анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ 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; у пациентов с инфекцией <i>Helicobacter pylori</i> 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 анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Осторожность необходима при применении препарата Вольтарен® у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в том числе с носовыми	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 т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Осторожность необходима при применении препарата Вольтарен® у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии. 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 инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированных с аллергическими ринитоподобными симптомами). Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15–60 мл/мин/1,73м²), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых 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. Следует с осторожностью применять препарат Вольтарен® у пациентов с дефектами системы гемостаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или	полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированных с аллергическими ринитоподобными симптомами). Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15–60 мл/мин/1,73м²), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых 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. Следует с осторожностью применять препарат Вольтарен® у пациентов с дефектами системы гемостаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или
---	---

имеющих низкую массу тела пожилых людей. У пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе. Особую осторожность следует соблюдать при внутримышечном введении препарата Вольтарен® у пациентов с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания, так как бисульфит натрия, содержащийся в препарате, способен вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности.	имеющих низкую массу тела пожилых людей. У пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе. Особую осторожность следует соблюдать при внутримышечном введении препарата Вольтарен® у пациентов с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания, так как бисульфит натрия, содержащийся в препарате, способен вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности.
--	--



Иванов В.А.
 Менеджер по регуляторным проектам
 ООО «Новартис Фарма»