

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 № 3

Дата внесения изменения с « » 121120 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	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.	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.
Препарат Вольтарен® в ампулах особенно подходит для начального лечения воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний, а также боли вследствие воспаления неревматического происхождения.	Препарат Вольтарен® в ампулах особенно подходит для начального лечения воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний, а также боли вследствие воспаления неревматического происхождения.
Препарат Вольтарен® вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции препарата Вольтарен® более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить препаратом Вольтарен® в	Препарат Вольтарен® вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции препарата Вольтарен® более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить препаратом Вольтарен® в

Старая редакция	Новая редакция
таблетках или ректальных суппозиториях. При проведении в/м инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей в месте инъекции (что может привести к мышечной слабости, парезу или снижению чувствительности), рекомендуется придерживаться следующих правил. Препарат следует вводить глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики. Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз в сутки. В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов (вторую инъекцию следует проводить в контралатеральную ягодицу). В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм препарата Вольтарен® (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг. При приступах мигрени лечение начинают как можно раньше после начала приступа с в/м введения препарата Вольтарен® в дозе 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно применение препарата в других лекарственных формах, при этом суммарная суточная доза не должна	таблетках или ректальных суппозиториях. При проведении в/м инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей в месте инъекции (что может привести к мышечной слабости, парезу, снижению чувствительности или медикаментозной эмболии кожи (Синдром Николау)), рекомендуется придерживаться следующих правил. Препарат следует вводить глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики. Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз в сутки. В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов (вторую инъекцию следует проводить в контралатеральную ягодицу). В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм препарата Вольтарен® (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг. При приступах мигрени лечение начинают как можно раньше после начала приступа с в/м введения препарата Вольтарен® в дозе 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно применение препарата в других лекарственных формах, при этом суммарная суточная доза не должна

Старая редакция	Новая редакция
превышать 150 мг в сутки. Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует применять раствор с кристаллическим или другим осадком. Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные остатки раствора препарата Вольтарен® подлежат утилизации в соответствии с локальными требованиями. Не следует смешивать раствор препарата Вольтарен®, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций. <i>Дети и подростки до 18 лет</i> Препарат Вольтарен®, раствор для инъекций, не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата; при необходимости лечения у данной категории пациентов препарат Вольтарен® можно применять в таблетках или суппозиториях. <i>Пожилые пациенты (≥ 65 лет)</i>	превышать 150 мг в сутки. Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует применять раствор с кристаллическим или другим осадком. Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные остатки раствора препарата Вольтарен® подлежат утилизации в соответствии с локальными требованиями. При применении препарата следует использовать подходящую длину иглы и верную технику инъекции (учитывая толщину ягодичного жира конкретного пациента), чтобы избежать непреднамеренного подкожного введения. Не следует смешивать раствор препарата Вольтарен®, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций. <i>Дети и подростки до 18 лет</i> Препарат Вольтарен®, раствор для инъекций, не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата; при необходимости лечения у данной категории пациентов препарат Вольтарен® можно применять в таблетках или суппозиториях. <i>Пожилые пациенты (≥ 65 лет)</i>

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы</i>	<i>Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы</i>
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.	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.
<i>Пациенты с нарушениями функции почек</i>	<i>Пациенты с нарушениями функции почек</i>
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.	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/1,73м² площади поверхности тела) противопоказано (см. раздел	Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ менее 15 мл/мин/1,73м² площади поверхности тела) противопоказано (см. раздел

Старая редакция	Новая редакция
«Противопоказания»). <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> 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 нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).	«Противопоказания»). <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> 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 нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Ниже приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике. Для оценки частоты НЛР использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10\ 000$). НЛР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЛР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЛР распределены в порядке уменьшения их важности.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Ниже приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике. Для оценки частоты НЛР использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10\ 000$). НЛР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЛР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЛР распределены в порядке уменьшения их важности.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко – постинъекционный абсцесс. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица). <i>Нарушения психики:</i> очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – вертиго; очень редко – нарушения слуха, шум в	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко – постинъекционный абсцесс. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица). <i>Нарушения психики:</i> очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – вертиго; очень редко – нарушения слуха, шум в

Старая редакция	Новая редакция
ушах. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; частота неизвестна - Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром). <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – повышение АД, васкулит. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко - пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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, дисгевзия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто – повышение активности аминотрансфераз в	ушах. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; частота неизвестна - Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром). <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – повышение АД, васкулит. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко - пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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, дисгевзия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто – повышение активности аминотрансфераз в

Старая редакция	Новая редакция
плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алоpecia, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – боль, уплотнение в месте инъекции; редко – отеки, некроз в месте введения препарата.	плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алоpecia, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – боль, уплотнение в месте инъекции; редко – отеки, некроз в месте введения препарата. НЛР отмеченные в пострегистрационном периоде (частота неизвестна) На фоне терапии препаратом Вольтарен® в ампулах в пострегистрационном периоде в клинической практике отмечались следующие НЛР, приведенные ниже. Поскольку сообщения об этих явлениях

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> 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). <i>Зрительные нарушения</i> 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	поступают добровольно, а размер популяционной группы является неизвестным, достоверно оценить их частоту не представляется возможным, и она классифицируется как «неизвестная». <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения: медикаментозная эмболия кожи (Синдром Николау)).</i> <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> 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). <i>Зрительные нарушения</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>	офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Поражение желудочно-кишечного тракта</i> При 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 у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Поражение желудочно-кишечного тракта</i> При 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 у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

Старая редакция	Новая редакция
Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, 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. <i>Пациенты с бронхиальной астмой</i> 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 так же у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата Вольтарен® следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий). <i>Кожные реакции</i>	Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, 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. <i>Пациенты с бронхиальной астмой</i> 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 препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата Вольтарен® следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий). <i>Кожные реакции</i>

Старая редакция	Новая редакция
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 пациентов, получающих препарат Вольтарен[®], первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить. В редких случаях у пациентов, не имеющих аллергии на диклофенак, при применении препарата Вольтарен[®] могут развиваться анафилактические/анафилактоидные реакции. <i>Воздействие на печень</i> 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 печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), препарат необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне	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 пациентов, получающих препарат Вольтарен[®], первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить. В редких случаях у пациентов, не имеющих аллергии на диклофенак, при применении препарата Вольтарен[®] могут развиваться анафилактические/анафилактоидные реакции. <i>Воздействие на печень</i> 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 печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), препарат необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне

Старая редакция	Новая редакция
применения препарата Вольтарен® может развиваться без продромальных явлений. <i>Воздействие на почки</i> На 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. <i>Воздействие на сердечно-сосудистую систему</i> 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,	применения препарата Вольтарен® может развиваться без продромальных явлений. <i>Воздействие на почки</i> На 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. <i>Воздействие на сердечно-сосудистую систему</i> 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,

Старая редакция	Новая редакция
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 в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. Пациента следует проинструктировать о незамедлительном обращении за медицинской помощью при появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи). <i>Воздействие на систему кроветворения</i> 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	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 в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. Пациента следует проинструктировать о незамедлительном обращении за медицинской помощью при появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи). <i>Воздействие на систему кроветворения</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
периферической крови. <i>Маскирование признаков инфекционного процесса</i> Противовоспалительное действие препарата Вольтарен® может затруднять диагностику инфекционных процессов. <i>Применение одновременно с другими НПВП</i> Не следует применять препарат Вольтарен® одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений.	периферической крови. <i>Маскирование признаков инфекционного процесса</i> Противовоспалительное действие препарата Вольтарен® может затруднять диагностику инфекционных процессов. Реакции в месте инъекции Сообщалось о возникновении реакций в месте инъекции после внутримышечного введения препарата Вольтарен®, включая некроз в месте инъекции и проявления медикаментозной эмболии кожи, также известной как синдром Николау (особенно в случае непреднамеренного подкожного введения препарата). Внутримышечное введение препарата Вольтарен® следует проводить, используя подходящий размер иглы и верную технику инъекции. <i>Применение одновременно с другими НПВП</i> Не следует применять препарат Вольтарен® одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений.

Никинен С. В.
 Менеджер по регуляторным проектам
 ООО «Новартис Фарма»

