

Листок-вкладыш: Информация для пациента
Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий 75мг/3мл

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
7. Информация для медицинских работников

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

Препарат Вольтарен®

Действующим веществом в препарате Вольтарен® в форме раствора для внутримышечного введения и инфузий является диклофенак натрия.

Препарат Вольтарен® относится к группе лекарственных препаратов под названием «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП), применяемых для уменьшения боли и воспаления.

Для чего применяют препарат Вольтарен®

При внутримышечном введении

Препарат предназначен для лечения:

- Воспалительных и дегенеративных форм ревматизма, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, вертебрального болевого синдрома, внесуставного ревматизма;
- острых приступов подагры;
- почечной и печеночной колики;
- воспаления, боли и отека после травм и операций;
- тяжелых приступов мигрени.

В виде внутривенной инфузии

Препарат предназначен для лечения или профилактики послеоперационной боли в условиях стационара.

Как действует препарат Вольтарен®

Препарат Вольтарен® облегчает симптомы воспаления, такие как боль и отеки, путем блокирования синтеза молекул (простагландинов), вызывающих воспаление, боль и лихорадку. Он не воздействует на причины воспаления или лихорадки.

При наличии вопросов о том, как действует препарат Вольтарен® или почему данный лекарственный препарат был назначен Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вольтарен®

Внимательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от информации, содержащейся в этом листке-вкладыше.

Не применяйте препарат Вольтарен®

- Если у Вас аллергия на диклофенак натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- При наличии аллергических реакций после применения противовоспалительных или болеутоляющих препаратов (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать в себя астму, насморк, кожные высыпания, отек лица, губ, языка, горла и/или конечностей (симптомы отека Квинке). В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.
- При наличии язвы желудка или кишечника, воспалительных заболеваний кишечника.

- **При наличии** кровотечения или перфорации ЖКТ, симптомы которых могут включать в себя кровь в кале или черный кал.
- **При наличии** почечной или печеночной недостаточности.
- **При наличии** тяжелой сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний.
- **В течение** последнего триместра беременности.
- **При высоком риске** развития послеоперационных кровотечений, применении антикоагулянтной терапии, неполном гемостазе, нарушении гемопоэза или цереброваскулярных кровотечениях.
- Для лечения боли после операции коронарного шунтирования сердца (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Если Вы имеете какие-либо из указанных признаков, **сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Вольтарен®.**

Препарат Вольтарен® противопоказан детям до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вольтарен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

- При наличии установленных сердечно-сосудистых заболеваний (см. выше) или значимых факторов риска, таких как высокое артериальное давление, высокий уровень липидов в крови (холестерин, триглицериды), диабет или курение, если Ваш лечащий врач принимает решение о назначении препарата Вольтарен®, нельзя превышать дозу 100 мг в сутки при продолжении лечения больше 4 недель.
- В целом важно применять наименьшую дозу препарата Вольтарен®, которая облегчает боль и/или снимает отеки, в течение минимально возможного времени для минимизации побочных сердечно-сосудистых реакций.
- При одновременном применении препарата Вольтарен® с другими противовоспалительными лекарственными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероидами, антитромботическими препаратами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (см. «Прием других лекарственных средств»). Во время лечения препаратом Вольтарен® могут возникать язвы слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, редко – кровотечения или, в единичных случаях, перфорации (перфорации желудка или кишечника). Эти осложнения могут возникнуть в любой момент во время лечения без каких-либо предупреждающих симптомов. Чтобы снизить этот риск, Ваш врач назначит минимальную эффективную дозу в течение как можно более

Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий – текст листка-вкладыша ВУ

короткой продолжительности терапии. Обратитесь к врачу или медицинскому работнику, если у Вас болит живот и вы подозреваете связь с приёмом препарата. Лекарственный препарат Вольтарен® содержит следующие вспомогательные вещества: натрия метабисульфит – 2 мг, бензиловый спирт – 120 мг, пропиленгликоль – 600 мг.

- При наличии астмы или сенной лихорадки (сезонного аллергического ринита).
- При наличии заболеваний ЖКТ, таких как язва желудка, кровь в кале или черный кал, или симптомов дискомфорта в желудке или изжоги после приема противовоспалительных лекарственных препаратов в прошлом.
- При наличии воспаления толстой кишки (язвенный колит) или кишечного тракта (болезнь Крона).
- При наличии заболеваний печени или почек.
- В случае обезвоживания (например, при заболевании, диарее, до или после хирургического вмешательства).
- При отеке стоп.
- При наличии кровотечений или других заболеваний крови, включая такое редкое заболевание печени, как порфирия.
- В случае недавно проведенной или запланированной хирургической операции желудочного или кишечного тракта.
- Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Содержащийся в ампулах метабисульфит натрия может вызывать реакции гиперчувствительности и в редких случаях бронхоспазм.

1 ампула препарата Вольтарен® содержит 120 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. В случае наступления беременности или в период грудного вскармливания, а также пациентам с заболеваниями печени или почек, необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом, потому что бензиловый спирт может накапливаться в организме и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

1 ампула содержит 600 мг пропиленгликоля. В случае наступления беременности или в период грудного вскармливания применение препарата Вольтарен® должно быть согласовано с лечащим врачом. Врач может назначить дополнительный контроль на время применения препарата Вольтарен®.

Если Вы имеете какие-либо из указанных признаков, сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Вольтарен® в форме раствора для внутримышечного введения и инфузий.

Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий – текст листка-вкладыша

- Если в ходе применения препарата Вольтарен® у Вас появляются симптомы сердечно-сосудистых заболеваний, такие как боль в грудной клетке, затруднение дыхания, слабость или нечеткое произношение, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Препарат Вольтарен® может уменьшать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру) и таким образом затруднять адекватное распознавание и лечение инфекции. В случае плохого самочувствия и необходимости визита к врачу не забывайте сообщить о применении препарата Вольтарен®.
- В очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Вольтарен®, как и другие противовоспалительные лекарственные препараты, могут иметь тяжелые аллергические кожные реакции (например, сыпь).
- После внутримышечного введения препарата Вольтарен® (методика, используемая для глубокого внутримышечного введения) зарегистрированы побочные реакции в месте инъекции, включая боль в месте инъекции, покраснение, отеки/припухлость, нарывы, иногда с синяками или гноем, поражение кожи или подкожной ткани (особенно после неправильного введения препарата в жировую ткань) – феномен, известный как медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау).

Если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу**.

Мониторинг во время лечения препаратом Вольтарен®

При наличии установленных сердечных заболеваний или значимых рисков возникновения сердечных заболеваний лечащий врач должен периодически проводить оценку необходимости продолжения лечения препаратом Вольтарен®, особенно в том случае, если Вы получаете лечение в течение более 4 недель.

При наличии нарушений функции печени, почек или кровеносной системы Вам необходимо сдавать анализы крови в ходе лечения препаратом Вольтарен®. Эти анализы предназначены для мониторинга функции печени (уровень трансаминазы), функции почек (уровень креатинина) или формулы крови (уровень лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов). Ваш лечащий врач должен учитывать результаты анализов крови при принятии решения о прекращении применения препарата Вольтарен® или необходимости изменения дозы.

Дети и подростки

Раствор для внутримышечного введения и инфузий не должен применяться для детей и подростков (младше 18 лет).

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста, особенно субтильные или с низкой массой тела, могут быть более чувствительны к воздействию препарата Вольтарен®, чем другие взрослые пациенты. Они должны следовать инструкциям лечащего врача особенно тщательно и применять наименьшую дозу в соответствии с заболеванием. Для пациентов пожилого возраста особенно важно сообщать о нежелательных эффектах непосредственно лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Вольтарен®

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- Литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых видов депрессии).
- Дигоксин (лекарственный препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца).
- Диуретики (лекарственные препараты, применяемые для повышения количества мочи).
- Ингибиторы АПФ или бета-блокаторы (классы лекарственных препаратов, применяемых для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности).
- Другие противовоспалительные лекарственные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Кортикостероиды (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли в воспаленных участках тела).
- Антитромботические препараты (лекарственные препараты, применяемые для предотвращения тромбоза).
- Лекарственные препараты (такие как метформин), применяемые для лечения диабета вместо инсулина.
- Метотрексат (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов злокачественных образований или артрита).
- Циклоспорин, такролимус (лекарственные препараты, в основном применяемые для пациентов, перенесших трансплантацию органов).
- Триметоприм (лекарственный препарат, применяемый для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей).

- Хинолоны (антибактериальные лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекций).
- Вориконазол (лекарственный препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций).
- Фенитоин (лекарственный препарат, применяемый для лечения судорожных припадков).
- Рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций).

Беременность и грудное вскармливание

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

Необходимо сообщить лечащему врачу о беременности или предположении о беременности. В случае беременности препарат Вольтарен® может назначаться только в случае исключительной необходимости.

Как и в отношении других противовоспалительных лекарственных препаратов, нельзя применять препарат Вольтарен® в течение последнего триместра беременности, поскольку он может представлять угрозу для ребенка и спровоцировать проблемы при родоразрешении. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Вольтарен® в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо принимать Вольтарен® в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение препарата Вольтарен® более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Необходимо сообщить врачу о кормлении грудью.

При применении препарата Вольтарен® запрещено кормление грудью, поскольку это может представлять угрозу для ребенка.

Врач должен обсудить с Вами потенциальный риск в случае применения препарата Вольтарен® во время беременности и грудного вскармливания.

Женщины детородного возраста

Препарат Вольтарен® может осложнять возможность забеременеть. Нельзя применять препарат Вольтарен®, за исключением крайней необходимости, если Вы планируете беременность или имеете проблемы с зачатием ребенка.

3. Применение препарата Вольтарен®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Какую дозу препарата Вольтарен® следует применять

Не следует превышать рекомендованную дозу, назначенную врачом. Важно использовать минимальную дозу для контроля болевых ощущений и не применять препарат Вольтарен® дольше, чем это необходимо.

Врач сообщит, какую дозу препарата Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий Вам необходимо применять. В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу.

Взрослые пациенты

Для взрослых пациентов доза обычно составляет по одной ампуле в сутки в течение максимум двух дней; в некоторых случаях могут быть назначены две ампулы в сутки. При необходимости дальнейшего лечения препаратом Вольтарен® он может быть назначен, например, в форме таблеток или суппозиториев.

Как применять препарат Вольтарен®

Внутримышечная инъекция: раствор набирают из ампулы в шприц и глубоко вводят в ягодичную мышцу.

Внутривенная инфузия: препарат предназначен для введения посредством медленной внутривенной инфузии только в условиях стационара (инструкции изложены в разделе «Информация для медицинских работников»). Если Вы находитесь в больнице, врач или медицинская сестра выполнят Вам внутривенную инфузию.

Как долго следует применять препарат Вольтарен®

Тщательно следуйте указаниям врача.

Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий – текст листка-вкладыша

Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий не следует применять более двух дней; в случае необходимости лечение можно продолжить таблетками или суппозиториями Вольтарен®.

При наличии вопросов о длительности применения препарата Вольтарен® проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы применили препарата Вольтарен® больше, чем следовало

Если Вы случайно превысили дозу препарата Вольтарен®, сообщите врачу или работнику аптеки или немедленно отправляйтесь в больницу.

Вам может понадобиться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Вольтарен®

В случае, если применение лекарственного препарата было пропущено, следует сделать инъекцию сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не следует удваивать следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Нечастые нежелательные реакции могут встречаться у не более чем 1 человека из 100, особенно среди тех, кто принимает высокую суточную дозу (150 мг) в течение долгого периода времени.

- Внезапная щемящая боль в груди (признак инфаркта миокарда или сердечного приступа).
- Одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отек стоп или ног (признаки сердечной недостаточности).

Редкие или очень редкие нежелательные реакции могут встречаться у не более чем у 1 человека из 1 000 или у не более чем 1 человека из 10 000.

- Спонтанное кровотечение или синяк (признаки тромбоцитопении).
- Высокая температура, частые инфекции, постоянные боли в горле (признаки агранулоцитоза).

- Затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, головокружение (признаки гиперчувствительности, анафилактических и анафилактоидных реакций).
- Отек преимущественно лица и горла (признаки отека Квинке).
- Тревожные мысли и настроение (признаки психических расстройств).
- Ухудшение памяти (признак ухудшения памяти).
- Судорожные приступы (признак судорог).
- Тревожность.
- Скованность мышц шеи, лихорадка, тошнота, рвота, головная боль (признаки асептического менингита).
- Внезапная и сильная головная боль, тошнота, головокружение, онемение, неспособность к речи или затруднения с речью, слабость или паралич конечностей или лица (признаки нарушения мозгового кровообращения или инсульта).
- Проблемы со слухом (признаки ухудшения слуха).
- Головная боль, головокружение (признаки высокого артериального давления, артериальной гипертензии).
- Сыпь, лилово-красные пятна, озноб, зуд (признаки васкулита).
- Внезапное затруднение дыхания и ощущение стеснения в груди, сопровождающееся хрипами или кашлем (признаки астмы или пневмонии при наличии лихорадки).
- Кровавая рвота (признак гематемезиса) и/или черный кал или кал с кровью (признаки желудочно-кишечного кровоизлияния)
- Диарея с кровью (признак геморрагической диареи).
- Черный кал (признак мелены).
- Боль в желудке, тошнота (признаки язвы, кровотечения или перфорации ЖКТ).
- Диарея, боли в области живота, лихорадка, тошнота, рвота (признаки колита, включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона).
- Сильная боль в верхней части желудка (признак панкреатита).
- Пожелтение кожи или белков глаз (признак желтухи), тошнота, потеря аппетита, темная моча (признаки гепатита/печеночной недостаточности).
- Простудные симптомы, чувство усталости, боль в мышцах, повышенные ферменты печени в результатах анализов крови (признаки заболеваний печени, включая фульминантный гепатит, некротический гепатит, печеночную недостаточность).
- Волдыри (признак буллезного дерматита).

- Красная или лиловая кожа (возможные признаки воспаления кровеносных сосудов), кожная сыпь с волдырями, волдыри на губах, глазах, рту, воспаление кожи, сопровождающееся отслаиванием или шелушением (признаки полиморфной эритемы или, при наличии лихорадки, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).
- Кожная сыпь с отслаиванием или шелушением (признаки эксфолиативного дерматита).
- Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (признак реакции фоточувствительности).
- Очаги лиловой кожи (признак пурпуры или пурпуры Шенлейна-Геноха, если это вызвано аллергией).
- Отеки, чувство слабости, аномальное мочеиспускание (признаки острой почечной недостаточности).
- Переизбыток белка в моче (признак протеинурии).
- Отек лица или живота, высокое артериальное давление (признаки нефротического синдрома).
- Повышенный или пониженный диурез, сонливость, спутанность сознания, тошнота (признаки тубулоинтерстициального нефрита).
- Сильное снижение диуреза (признак почечного папиллярного некроза).
- Общая отечность (признак отечной болезни).
- Одновременное возникновение боли в груди и аллергических реакций (признаки синдрома Коуниса).

Если Вы заметили какой-либо из указанных симптомов, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 10

Головная боль, головокружение, вертиго, тошнота, рвота, диарея, несварение желудка (признаки диспепсии), боль в животе, метеоризм, потеря аппетита (признаки сниженного аппетита), нарушение функции печени по результатам анализов (например, повышенный уровень трансаминазы), кожная сыпь, реакции в месте инъекции, боль в месте инъекций, уплотнение в месте инъекции.

Нечастые нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 100

Сердцебиение, боль в груди.

Редкие нежелательные реакции

Могут встречаться у не более чем 1 человека из 1 000

Сонливость (признак гиперсомнии), боль в желудке (признак гастрита), нарушения функции печени, зудящая сыпь (признак крапивницы), некроз в месте инъекции (**только раствор для внутримышечного введения и инфузий**).

Очень редкие нежелательные реакции

Могут проявляться у не более чем 1 человека из 10 000

Низкий уровень эритроцитов (анемия), низкий уровень лейкоцитов (лейкопения), дезориентация, депрессия, проблемы со сном (признаки бессонницы), ночные кошмары, раздражительность, покалывание или одеревенение рук и ног (признаки парестезии), дрожь (признак тремора), нарушения вкуса (признаки дисгевзии), нарушения зрения* (признаки нарушения зрения, расфокусированного зрения, диплопии), шум в ушах (признаки тиннитa), запор, боль во рту (признаки стоматита), отечный, красный и болезненный язык (признаки глоссита), нарушения функции пищевода (признак эзофагальных расстройств), спазмы в эпигастральной области, особенно после еды (признаки образования интестинальной диафрагмоподобной стриктуры), зуд, красная сыпь и жжение (признаки экземы), потеря волос (признак алопеции), зуд (признак пруригa), кровь в моче (признак гематурии), абсцесс в месте инъекции.

***Нарушения зрения:** если симптомы нарушения зрения возникают во время приема препарата Вольтарен®, свяжитесь с врачом, поскольку может потребоваться офтальмологическое обследование для исключения других причин.

Неизвестно: частота не может быть установлена из имеющихся данных

Медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау) – ощущается как немедленное сильное болевое ощущение в месте инъекции, сопровождаемое покраснением, отеком, припухлостью, возможной закупоркой кровеносных сосудов, что приводит к поражению кожи и подкожной ткани.

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили:

реакцию в месте инъекции, включая боль, покраснение, отек, припухлость, язвы и кровоподтеки. Данные явления могут прогрессировать до почернения и некроза кожи,

подкожной жировой клетчатки и подлежащих мышц в области инъекции. Заживление происходит с образованием рубца.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

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 (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке после «Годен до:».
- Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 30 °С.
- Храните препарат в оригинальной картонной пачке для защиты от света.
- Каждая ампула предназначена только для одноразового использования. Раствор следует использовать сразу же после открытия ампулы.
- Внутривенные инфузии должны вводиться сразу же после приготовления раствора для инфузий. Нельзя хранить растворы для инфузий.
- Не применяйте препарат, если вы заметили кристаллы или осадок в растворе для инфузий. Должны использоваться только прозрачные растворы.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вольтарен® содержит:

Действующим веществом является диклофенак натрия.

1 ампула содержит 75 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит (Е 421), натрия метабисульфит (Е 223), бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Вольтарен® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения и инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо желтого цвета.

По 3 мл раствора в ампуле; по 5 ампул в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Материал первичной упаковки: ампулы бесцветного стекла класса I с зеленым кольцом и синей точкой.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,

Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Лек Фармасьютикалз д.д./ Lek Pharmaceuticals d.d.
Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

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

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.

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

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

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения:

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

7. Информация для медицинских работников

Препарат вводится внутримышечно или внутривенно путём медленной инфузии после разведения в соответствии с инструкциями. Каждая ампула предназначена только для одноразового использования. Раствор следует использовать сразу же после вскрытия ампулы. Любое неиспользованное содержимое необходимо утилизировать.

Внутримышечная инъекция

Препарат вводят путём глубокой внутримышечной инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы с соблюдением правил асептики.

Вольтарен® раствор для внутримышечного введения и инфузий – текст листка-вкладыша

С целью предупреждения повреждения нервных или других тканей в месте внутримышечной инъекции (что может привести к мышечной слабости, параличу мышц и гипестезии) необходимо соблюдать следующие правила. Необходимо следовать технике проведения инъекции и использовать соответствующую длину иглы (учитывая толщину ягодичного жира пациента), чтобы избежать случайного подкожного введения препарата Вольтарен®.

Внутривенная инфузия

Непосредственно перед началом внутривенной инфузии, в зависимости от необходимой её продолжительности, содержимое одной ампулы Вольтарен® следует развести в 100 - 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы. Раствор, используемый для разведения, должен быть буферизирован раствором бикарбоната натрия для инъекций (0,5 мл 8,4 %, или 1 мл 4,2 %, или соответствующий объем другой концентрации), взятым из только что открытого контейнера.

Раствор для внутримышечного введения и инфузий Вольтарен® не следует вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Препарат Вольтарен®, раствор для внутримышечного введения и инфузий, нельзя смешивать с другими растворами для инъекций. Другие растворы для инфузий, помимо рекомендованных, не должны использоваться. Внутривенные инфузии должны вводиться сразу же после приготовления раствора для инфузий (см. инструкции выше). Нельзя хранить растворы для инфузий.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>