

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Voltaren®75 mg/3 ml solution for injection
Волтарен®75 mg/3 ml инжекционен разтвор
Диклофенак натрий (diclofenac sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Волтарен® и за какво се използва
2. Преди да използвате Волтарен®
3. Как да използвате Волтарен®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтарен®
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020741
Разрешение №	18507 / 18. 09. 2012
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВОЛТАРЕН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Волтарен® и се предлага под формата на ампула, съдържаща разтвор за инжекции. Всяка ампула съдържа 75 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий.

Волтарен® принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

За какво се използва Волтарен®

Мускулните инжекции Волтарен® се прилагат за лечение на следните състояния:

- болки при ревматични кризи в ставите (артрит), болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм;
- пристъпи на подагра;
- болка при камъни в жлъчката или бъбреците;
- болка и оток след операция и наранявания;
- тежки пристъпи на мигрена.

Венозните вливания на Волтарен® се използват за лечение или предотвратяване на болка след операция.

Как действа Волтарен®

Волтарен® облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, като блокира синтеза на молекули (простагладнини), които причиняват възпаление, болка и повишаване на температурата. Той не действа върху причините за възпалението или повишената температура.

Ако имате въпроси относно действието на Волтарен® или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

Проследяване по време на лечение с Волтарен®

Ако имате чернодробно, бъбречно увреждане или заболяване на кръвта, по време на лечението ще Ви се правят кръвни изследвания. Така ще се проследява чернодробната функция (нивото на трансаминазите), бъбречната Ви функция (нивото на креатинина) и



броя на кръвните Ви клетки (бели и червени кръвни клетки и тромбоцити). Въз основа на тези кръвни изследвания, Вашият лекар ще прецени дали да прекрати лечението с Волтарен® или да промени дозата.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВОЛТАРЕН®

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

НЕ използвайте Волтарен®

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към диклофенак, натриев метабисулфит или към някоя от останалите съставки на Волтарен®, изброени в края на тази листовка.
- ако някога сте имали алергични реакции при приемане на лекарства срещу възпаление или болка (като ацетилсалицилова киселина/ аспирин, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника.
- ако имате стомашно-чревно кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения.
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване.
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте Волтарен®. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.

Необходимо е повишено внимание с Волтарен®

- ако приемате Волтарен® едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/ аспирин, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин „SSRI“ (вж. „Прием на други лекарства“).
- ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит).
- ако имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства.
- ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция).
- ако имате подути крака.
- ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Волтарен® инжекционен разтвор.

Волтарен® може да подтисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура) и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете че приемате Волтарен®.

В много редки случаи Волтарен®, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив).



Ако имате някои от изброените симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако сте взимали някои от следните лекарства:

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs) – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Дигоксин (лекарство, използвано за сърдечни проблеми).
- Диуретици (лекарства за увеличаване количеството урина).
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина/ аспирин или ибупрофен.
- Кортикостероиди (лекарства, употребявани за облекчение на възпалени части от тялото).
- Антикоагуланти (лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта).
- Лекарства за диабет, с изключение на инсулин.
- Метотрексат (лекарство, използвано при лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани главно при пациенти претърпели трансплантация).
- Триметоприм (лекарство, използвано за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища).
- Хинолонови антибактериални средства (лекарства за лечение на инфекции).
- Вориконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции).
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на припадъци).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Хора в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Волтарен[®], отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря и да приемат минималната доза, за тяхното състояние. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Деца и юноши

Волтарен[®] инжекционен разтвор не трябва да се използва при деца и подрастващи (под 18 години).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, уведомете Вашия лекар.

Не трябва да приемате Волтарен[®] инжекционен разтвор, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтарен[®] инжекционен разтвор през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате Волтарен[®], тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Волтарен[®] бременност или кърмене.



Жени с детероден потенциал

Волтарен® може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате Волтарен® инжекционен разтвор, ако планирате да забременеете или имате трудности със зачеването.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е да повлияе на способността за шофиране, работата с машини или на други дейности, изискващи повишено внимание.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВОЛТАРЕН®

Винаги използвайте Волтарен® точно както Ви е казал Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка.

Колко Волтарен® да приемате

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много важно е да приемате най-ниската доза Волтарен® инжекционен разтвор облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно и каква доза Волтарен® инжекционен разтвор да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

Възрастни

Обикновено при възрастни се прилага еднократно по една ампула за период от два дни; в някои случаи могат да се приложат и две ампули. При необходимост от продължаване на лечението с Волтарен®, да се използват таблетки или супозитории.

Как да приемате Волтарен®

Мускулни инжекции

Разтворът се изтегля от ампулата в спринцовка и се инжектира дълбоко в мускулите на седалището.

Венозни инжекции

Разтворът се разрежда с минимум 100 ml физиологичен разтвор или глюкоза и бавно се влива във вената. Да не се инжектира бързо.

Колко дълго да приемате Волтарен®

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако приемате Волтарен® повече от няколко седмици, трябва да отидете на редовен преглед при Вашия лекар, за да сте сигурни, че не проявявате незабележими нежелани реакции. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Волтарен®

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Волтарен®, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкия център за спешна помощ.

Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Волтарен®

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Волтарен® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни

Тези нежелани реакции засягат по-малко от 1 до 10 на 10 000 пациенти.

- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения).
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза).
- затруднено дишане или преглъщане, обрив, сърбеж, копривна треска, замаяност (симптоми на свръхчувствителност, анафилактични или анафилактоидни реакции).
- подуване основно на лицето и гърлото (симптоми на ангиоедем).
- тревожни мисли или настроения (симптоми на психични нарушения).
- нарушения на паметта.
- гърчове.
- безпокойство.
- скованост на врата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (симптоми на асептичен менингит).
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (симптоми на мозъчно съдови инциденти или сърдечен удар).
- намалено чуване (симптом на увреден слух).
- задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност).
- внезапна и притискаща болка в гръдния кош (симптоми на инфаркт на миокарда или сърдечен удар).
- главоболие, замаяност (симптоми на високо кръвно налягане, хипертония).
- обрив, лилаво-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на васкулит).
- внезапно затруднено дишане и чувство на тежест в гърдите с хрипове или кашляне (симптоми на астма или пневмония, ако има висока температура).
- повръщане на кръв (симптоми на хематемеза) и/или потъмняване или кървави изпражнения (симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив).
- кървава диария (симптоми на хеморагична диария).
- черни фекалии (симптоми на мелена).
- стомашна болка, гадене (симптоми на стомашно-чревна язва).
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (симптоми на колит, включително хеморагичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон).
- внезапна силна стомашна болка (симптом на панкреатит).
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на жълтеница), гадене, липса на апетит, потъмняване на урината (симптоми на хепатит/ чернодробна недостатъчност).
- грипopodobни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (симптоми на чернодробно увреждане, включително флуминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност).
- мехури (симптом на булозен дерматит).
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, кожно възпаление с лющене и белене на кожата (симптоми на еритема мултиформе или при температура – синдром на Стивънс-Джонс или токсична епидермална некролиза).
- кожен обрив с лющене и белене (симптоми на ексфолиативен дерматит).
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (симптом на фоточувствителност).



- морави петна по кожата (симптоми на пурпура или пурпура на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия).
- подуване, чувство на слабост, нарушено уриниране (симптоми на остра бъбречна недостатъчност).
- излишък на протеин в урината (симптом на протеинурия).
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (симптоми на нефротичен синдром).
- увеличаване или намаляване на количеството урина, сънливост, обърканост, гадене (симптоми на тубулоинтерстициален нефрит).
- сериозно намаляване на количеството урина (симптом на бъбречна папиларна некроза).
- цялостно подуване (симптом на оток).

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете незабавно Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са чести

Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.

Главоболие, замаяност, виене на свят, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане (симптоми на диспепсия), коремна болка, газове, загуба на апетит (симптоми на намален апетит), отклонения в резултатите от чернодробни изследвания (напр. повишени стойности на трансаминазите), кожен обрив, реакции на мястото на инжектиране, болка и втвърдяване на мястото на инжектиране.

Някои нежелани реакции са редки

Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.

Сънливост, стомашна болка (симптом на гастрит), чернодробно увреждане, обрив със сърбеж (симптом на уртикария), гангрена в мястото на приложение.

Някои нежелани реакции са много редки

Проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души.

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения), дезориентация, депресия, трудност при заспиване (симптоми на безсъние), нощни кошмари, раздразнителност, изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия), тревожност (симптом на тремор), вкусови нарушения (симптоми на дисгеузия), зрителни нарушения (симптоми на нарушено зрение, замъглено виждане, двойно виждане), шум в ушите (симптом на тинитус), запек, възпаление на устата (симптоми на стоматит), подуване, зачервяване и възпаляване на езика (симптоми на глосит), нарушения на хранопровода (симптоми на нарушен хранопровод), крампи в горната част на корема, най-вече след хранене (симптоми на диафрагма-подобни стеснения на червата), сърцебиене, гръдна болка, червен, парещ и сърбящ обрив (симптоми на екзема), зачервяване на кожата (симптом на еритема), косопад (симптом на алопеция), сърбеж (симптом на пруритус), кръв в урината (симптом на хематурия), абсцес в мястото на приложение.

Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Ако приемате Волтарен® в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че подобни нежелани ефекти няма да останат незабелязани.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТАРЕН®

Да се съхранява под 30°C.

Да не се използва след срока на годност отбелязан на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Волтарен®

- Активното вещество е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).
- Другите съставки са манитол, натрий метаби сулфат (E223), бензилов алкохол, пропиленгликол, вода за инжекции, натриев хидроксид.

Вашето лекарство се казва Волтарен® и се предлага под формата на ампула, съдържаща инжекционен разтвор.

Волтарен® инжекционен разтвор се предлага в безцветни стъклени ампули от 3 ml чист, безцветен до леко жълт разтвор.

Всяка ампула съдържа 75 mg от активното вещество диклофенак натрий.

Информация за здравни специалисти

Да бъде инжектиран или дълбоко мускулно в горния външен квадрант на глутеуса или венозно в бавна венозна инфузия след разтваряне при спазване на следните инструкции. Всяка ампула е за еднократна употреба. Разтворът трябва да бъде използван веднага след отварянето му. Всяко останало в ампулата количество трябва да се изхвърли.

В зависимост от желаната продължителност на инфузия смесете 100-500 ml изотоничен разтвор (0.9% натриев хлорид) или 5% глюкоза с разтвор на натриев бикарбонат за инжекции (0.5 ml от 8.4% разтвор или 1 ml от 4.2% разтвор или съответния обем при различна концентрация) за буфер, като флакона с натриев бикарбонат трябва да се отвори непосредствено преди приложението; добавете съдържанието на една ампула Волтарен® към този разтвор. Трябва да се използват само чисти разтвори. Ако забележите кристали или преципитати, инфузионният разтвор не трябва да се прилага.

Като правило Волтарен® инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори.

При инфузионни разтвори на натриев хлорид 0,9% или 5% глюкоза без натриев бикарбонат има риск от пренасищане, който би могъл да доведе до образуване на кристали или до утаяване. Инфузионни разтвори, различни препоръчаните не трябва да се използват.

Интравенозната инфузия трябва да започне веднага след приготвянето на разтвора (вж. инструкциите по-горе). Инфузионният разтвор не може да се съхранява продължително.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612

Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно одобрение на листовката: Февруари 2012

