

## Листовка: информация за потребителя

**Волтарен 75 mg/3 ml инжекционен разтвор**  
**Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection**  
**Диклофенак натрий (diclofenac sodium)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Волтарен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Волтарен
3. Как да използвате Волтарен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтарен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Reg. № ..... 200 20 741	Разрешение № ..... 86/МКНМР- 6159
Одобрение № ..... 07 - 02 - 2023	

### 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:

- внезапни ревматични или дегенеративни ставни болки (артрит), болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо”, „тенис-лакът” и други форми на ревматизъм;
- пристъпи на подагра;
- болка при камъни в жълчката 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 (простагландини), 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 предписаното това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете 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 диклофенац, 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, диклофенац или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, болка в гърдите, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото и/ или на крайниците (признания на ангиоедем). Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.**
- **ако имате язва на стомаха или дванадесетопърстника.**
- **ако имате стомашно-чревно кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения.**
- **ако страдате от бъбречно или чернодробно увреждане.**
- **ако страдате от тежко сърдечно заболяване.**
- **ако сте в последните три месеца от бременността.**
- **ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;**
- **ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).**

Уверете се, че Вашият лекар е информиран, преди да приемете Волтарен

- **ако пушите**
- **ако имате диабет**
- **ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди**

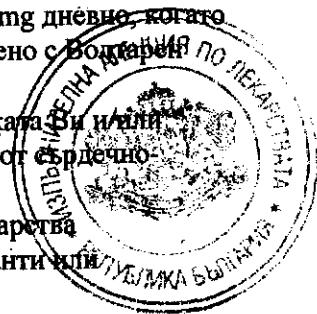
Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Информирайте Вашия лекар, ако накоре сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да използвате Волтарен, тъй като Волтарен понякога може да влоши заразстването на раната в червата след хирургична операция.

**Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря преди да приемете Волтарен.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- **ако имате установено заболяване на сърцето или кръвоносните съдове (още известно като сърдечно-съдово заболяване, включително неконтролирано високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или заболяване на периферните артерии), обикновено лечението с Волтарен не се препоръчва**
- **при необходимост, пациенти с установено сърдечно-съдово заболяване, неконтролирана хипертония или значителни рискови фактори за сърдечно заболяване, може да бъдат лекувани с Волтарен, само след внимателна преценка и само с дози  $\leq 100$  mg дневно, когато първоначалното лечение с Волтарен инжекционен разтвор бъде продължено с Волтарен таблетки или супозитории за повече от 4 седмици**
- **важно е да приемате най-ниската доза от Волтарен, която облекчава болката и/или отока, за най-краткия възможен период от време, с цел да запазите риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти колкото е възможно по-малък**
- **ако приемате Волтарен едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикоステроиди, антикоагуланти и пр.**



селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин „SSRIs” (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 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.

- Ако, по всяко време на приема на Волтарен се появят някои признаки или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните Ви съдове, като гръден болка, задух, слабост или неясен говор, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Волтарен може да подтисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура) и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението й. 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 пациентите приемащи Волтарен, както и при други противовъзпалителни лекарства, може да получат сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив).
- Съобщава се за реакции на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение (техника за инжектиране на лекарството дълбоко в мускула) на Волтарен, включително болка на мястото на инжектиране, зачервяване, подуване/втвърдяване, язва, понякога със синини или събиране на гной и увреда на кожата и на подкожната тъкан (особено след неправилно приложение в мастната тъкан) - известно като синдром на Николау.

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

#### Проследяване по време на лечение с Волтарен

Ако имате установено сърдечно заболяване или значителни рискове за сърдечно заболяване, Вашият лекар периодично ще оценява дали трябва да продължите лечението с Волтарен, особено в случай, че лечението Ви продължи повече от 4 седмици.

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

#### Деца и юноши

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

#### Хора в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст, особено немощни или с ниско телесно тегло, може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Волтарен, отколкото другите възрастни пациенти. Затова 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.



**Други лекарства и Волтарен (взаимодействия с други лекарствени продукти, включително ваксини или биологични продукти)**

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

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.
- Диоксин (лекарство, използвано за сърдечни проблеми).
- Диуретици (лекарства за увеличаване количеството на отделената урина).
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства, използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен.
- Кортикоステроиди (лекарства, употребявани за облекчение на възпалени части от тялото).
- Антикоагуланти (лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта).
- Лекарства за лечение на диабет (като метформин), с изключение на инсулин.
- Метотрексат (лекарство, използвано при лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин, таクロимус (лекарства, използвани главно при пациенти, претърпели трансплантиация).
- 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).
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).

**Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Не трябва да приемате Волтарен инжекционен разтвор през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтарен инжекционен разтвор през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да уреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Ако се приема повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността нататък, Волтарен инжекционен разтвор може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозуз) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите.

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

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния рисков от приемането на Волтарен при 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.

### **3. Как да приемате Волтарен**

Винаги използвайте Волтарен точно както Ви е казал Вашият 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 инфузии**

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 пропусната доза.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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



## **Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни**

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

Спрете да използвате Волтарен и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Волтарен и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка.
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души, особено когато приемат еисока дневна доза (150 mg) за дълъг период от време)**

- Внезапна и притискаща болка в гръден кош (симптоми на инфаркт на миокарда или сърдечен удар)
- Задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност)

**Редки или много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души или до 1 на всеки 10 000 души)**

- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения).
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза).
- затруднено дишане или прегълдане, обрив, сърбеж, копризна треска, замаяс (симптоми на съръчнуетителност, анафилактични или анафилактоидни реакции).
- подуване основно на лицето и гърлото (симптоми на агиоедем).
- тревожни мисли или настроения (симптоми на психична нарушени).
- нарушения на изметта.
- гърчово.
- беспокойство.
- смованост на ѝрата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (симптоми на асептичен менингит).
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяс, възканост, трудност или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (симптоми на мозъчно страда инцидент или сърдечен удар).
- намалено чуване (симптом на увреден слух).
- главоболие, замаяс (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 кашлица (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 мелеана).
- стомашна болка, гадене (симптоми на стомашно-презна язва, кързене или дифтерица).
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (симптоми на колит, включително хеморагичен колит, исхемичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон).
- внезапна силна болка в горната част на стомаха (симптом на панкреатит).
- покълтиване на кожата или очите (симптоми на экзултеница), гадене, ляча на анестет,
- потъмняване на урината (симптоми на хепатит/чернодробна недостатъчност).
- грипонедобни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено източно на чернодробните ензими в кръвта изследвания (симптоми на чернодробно увреждане), включително фуминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност.
- мехури (симптом на булсозен дерматит).
- червена или пурпурна кожа (може да е признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, може възпаление с лъжните и белите на



- кожата (симптоми на еритема мултиформе или при температура – синдром на Стивънс-Джоунс 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 пурпурата или пурпурата на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия).
- подуване, чувство на слабост, нарушен уриниране (симптоми на остра бъбречна недостатъчност).
- повышен белтък в урината (симптом на протеинурия).
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (симптоми на нефротичен синдром).
- увеличаване или намаляване на количеството отделена урина, съниливост, обърканост, гадене (симптоми на тубулоинтерстициален нефрит).
- силно намалено отделяне на урина (симптом на бъбречна папиларна некроза).
- цялостно подуване (симптом на оток).
- внезапна болка в гърдите и алергични реакции (признания на синдром на Кунис).

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

#### **Други нежелани реакции, които може да възникнат**

##### **Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души)**

Главоболие, замаяност, виене на свят, гадене, повъръщане, 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.

##### **Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души)**

Сърцебиене, гръден болка.

##### **Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души)**

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

##### **Много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 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), нощи кошмари, раздразнителност, изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия), треперене (симптом на трепор), вкусови нарушения (симптоми на дисгеузия), зрителни нарушения\* (симптоми на нарушен зрение, замъглено виждане, двойно виждане), шум в ушите (симптом на тинитус), запек, възпаление на устата (симптоми на стоматит), подуване, зачеряване и възпаление 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), червен, парещ и сърбящ обрив (симптоми на екзема), зачеряване на кожата (симптом на еритема), косопад (симптом на алопеция), сърбеж (симптом на пруритус), кръв в урината (симптом на хематурия), абсцес в мястото на приложение.

**\*Зрителни нарушения:** Ако се появят симптоми на зрителни нарушения по време на лечението с Волтарен, свържете се с Вашия лекар, тъй като се счита, че преглед на очите може да изключи други причини.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)**  
Тъканна увреда на мястото на инжектиране.



Реакции на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, зачеряване, подуване, бучка, ранички и синини, като може да бъде с блокада на кръвоносните съдове, което води до увреда на кожата и подкожната тъкан. Това може да прогресира до почерняване и загиване на кожата и меките тъкани около мястото на инжектиране, което заства с белези, познати още като синдром на Николау.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

**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.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Волтарен**

Да се съхранява под 30°C.

Да не се използва след срока на годност, отбелаян на опаковката.

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Волтарен**

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

##### **Как изглежда Волтарен и какво съдържа опаковката**

- Вашето лекарство се назива 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. Волтарен се предлага в опаковка, съдържаща 5 ампули.

#### **Информация за здравни специалисти**



Да бъде инжектиран или дълбоко мускулно в горния външен квадрант на глутеуса или венозно в бавна венозна инфузия след разтворяне 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.

Трябва да се използват подходяща техника на инжектиране и дължина на иглата (като се има предвид дебелината на глутеалната мазнина на пациента), за да се избегне неволно подкожно приложение на инжекцията на Волтарен.

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, инфузционният разтвор не трябва да се прилага.

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

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

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

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuernberg  
Германия

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

Novartis Bulgaria EOOD  
бул. „Никола Вапцаров“ № 55  
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4  
София 1407  
тел: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2022**

