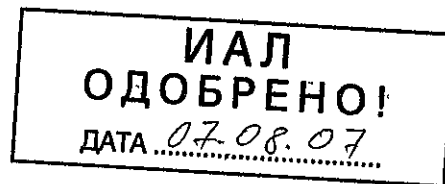


Информация за пациента



Voltaren®/Волтарен®

75 mg/3 ml

solution for injection/инжекционен разтвор

diclofenac sodium/диклофенак натрий

Преди да започнете да приемате Волтарен прочетете внимателно тази листовка.

Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.

Ако имате повече въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е **Волтарен** и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате **Волтарен**
3. Как да приемате **Волтарен**?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате **Волтарен**?
6. Допълнителна информация
7. Информация за здравни специалисти

Волтарен 75 mg/3 ml инжекционен разтвор

Лекарственото вещество в Волтарен инжекционен разтвор е диклофенак натрий (diclofenac sodium).

Помощните вещества са манитол, натрий метаби сулфат (E223), бензилов алкохол, пропиленгликол, вода за инжекции, натриев хидроксид, чист азот.

Притежател на разрешението за употреба / притежател на разрешение за производство, отговорен за освобождаване на партидите:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany

1. КАКВО Е 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.

Разтворът се инжектира мускулно или след разреждане се прилага венозно в система.

Волтарен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовоспалителни лекарства (НСПВЛ), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.



VOLTAREN® облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток.

Той не действа върху причините за възпаление.

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.

Ако имате въпроси относно действието на Волтарен или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН®

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

НЕ приемайте ВОЛТАРЕН инжекционен разтвор:

- **Ако сте алергичен към диклофенак или към някое от помощните вещества на Волтарен изброени в началото на тази листовка.**
- **Ако някога сте имали алергични реакции (напр. кожен обрив или затруднения в дишането) при приемане на лекарства, съдържащи диклофенак или други подобни вещества, като ацетилсалицилова киселина (аспирин) 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, симптоми на което може 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 инжекционен разтвор.

Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Необходимо е повишено внимание с ВОЛТАРЕН® инжекционен разтвор:

- **Ако взимате Волтарен едновременно с други противовоспалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/аспирин, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI).**
- **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 лекарства.
- **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 такива нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Също така, трябва да знаете, че лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Волтарен и хората 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 примат минималната доза, за тяхното състояние. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Волтарен и деца/подрасващи

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

Бременни жени

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете лекаря си.**

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.



Волтарен може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате Волтарен освен ако не е наложително.

Кърмещи майки

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят странични нежелани ефекти като замаяност или зрителни смущения при прием на Волтарен.

Ако забележите подобни реакции, желателно е да не шофирате, да не работите с машини и да не извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Ако изпитате подобни ефекти, незабавно се обърнете към вашия лекар.

Ако приемате други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.

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

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (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).
- Лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта.
- Лекарства за диабет, с изключение на инсулин.
- Метотрексат (лекарство използвано при лечението на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство използвано главно при пациенти претърпели трансплантация).
- Някои лекарства за инфекции (например хинолонови антибактериални лекарства).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН?

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

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 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 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.

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.

Колко дълго да приемате Волтарен?

Следвайте точно инструкциите на вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства и Волтарен може да има нежелани реакции, въпреки че не при всички пациенти те се проявяват.

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:

- Необичайно кървене или нараняване.
- Висока температура или постоянно възпалено гърло.
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото често придружени с обрив и сърбеж, което може да предизвика трудности при преглъщане и хипотония (ниско кръвно налягане), припадък. Свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма).
- Болка в гръдния кош (симптоми на сърдечен удар).
- Внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар).
- Скованост на врата (симптом на вирусен менингит).
- Гърчове.
- Хипертония (високо кръвно налягане).
- Червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене.
- Силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв.
- Пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит).
- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения).



Лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете лекаря си незабавно.**

Други чести нежелани реакции:

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

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (напр. Стойности на трансаминази), кожен обрив, реакции в мястото на инжектиране като болка и подуване.

Други възможни редки нежелани реакции:

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

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (едем), гангрена в мястото на приложение.

Други много редки нежелани реакции:

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

Дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, вкусови нарушения, зрителни или слухови нарушения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, нарушения на сърдечния ритъм, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), абсцес в мястото на приложение.

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

Ако забележите други нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТАРЕН?

- Да се съхранява под 30°C.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

София Бизнес Парк, сграда 11, ет.1, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28

Факс: 02/489 98 29

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години от датата на производство.



Дата на първа регистрация в България: 16.02.1981 г.

Дата на последна редакция: 28.02.2007 г.

Регистрационен номер: 20020741

7. 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 (виж секция 4.2, "Дозировка и начин на приложение") 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 VOLTAREN® към този разтвор. Трябва да се използват само чисти разтвори. Ако забележите кристали или преципитати, инфузионният разтвор не трябва да се прилага.

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

