

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Вольтарен®**, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой**Вольтарен®**, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Действующее вещество: диклофенак натрия

**Перед приемом 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.
- 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. 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 приемом препарата Вольтарен®.
3. Прием препарата Вольтарен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вольтарен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Вольтарен®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, является диклофенак натрия.

Диклофенак натрия принадлежит к группе препаратов, называемых «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП), которые применяются для уменьшения симптомов воспаления и боли.

**Показания к применению**

Препарат Вольтарен® показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет (для дозировок 25 мг и 50 мг), детей в возрасте от 6 до 14 лет (для дозировки 25 мг):

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
  - ревматоидный, ювенильный хронический артрит;
  - анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии;

- остеоартроз;
- подагрический артрит;
- бурсит, тендовагинит.
- Болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, например, в стоматологии и ортопедии.
- Альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит.
- Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Способ действия препарата Вольтарен®**

Препарат Вольтарен® уменьшает симптомы воспаления и боли за счет блокировки синтеза молекул простагландинов, ответственных за воспаление, боль и повышение температуры. Однако препарат не оказывает влияние на причину воспаления или повышения температуры.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно действия препарата Вольтарен® или причин, по которым данный лекарственный препарат был Вам назначен, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через несколько дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вольтарен®**

Тщательно выполняйте все инструкции лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Вольтарен® в следующих случаях:**

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на диклофенак натрия или на любое из вспомогательных веществ препарата Вольтарен®, перечисленных в разделе б листка-вкладыша.
- В период обострения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, либо если у Вас наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или перфорация органов

желудочно-кишечного тракта (образование отверстия в стенке желудка или кишечника), симптомы которых могут включать боль в животе, появление крови в стуле или черный стул.

- Если Вы беременны на сроке более 20 недель.
- Если Вы кормите грудью.
- Если у Вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция после применения препаратов для лечения воспаления и боли (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать астму, насморк, кожную сыпь, отек лица, губ, языка, горла и (или) конечностей (признаки ангионевротического отека).
- Если у Вас была диагностировано нарушение функции печени тяжелой степени, тяжелая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность.
- Если у Вас была диагностирована ишемическая болезнь сердца.
- Если у Вас были диагностированы заболевания сосудов головного мозга или заболевания периферических артерий.
- Если Вы имеете повышенный риск возникновения артериальных тромбозов и тромбоэмболий, или у Вас была диагностирована неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Если Вы имеете повышенный риск развития кровотечений.
- Если у Вас была диагностирована повышенная концентрация калия в сыворотке крови (гиперкалиемия).
- Во время послеоперационного периода после аортокоронарного шунтирования.
- В период обострения воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).
- В период обострения заболеваний печени.
- Если у Вас была диагностирована тяжелая наследственная непереносимость лактозы, недостаточность фермента лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, содержит лактозу).
- Не рекомендуется применение препарата Вольтарен®, таблетки

кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, в дозировке 25 мг у детей в возрасте до 6 лет.

- Не рекомендуется применение препарата Вольтарен®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, в дозировке 50 мг у детей в возрасте до 14 лет.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу, не принимая лекарственный препарат Вольтарен®. Если Вы подозреваете у себя аллергию, проконсультируйтесь по данному вопросу **с врачом**.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вольтарен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если у Вас когда-либо наблюдались патологии со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как язва желудка, кровотечение или черный стул, либо Вы испытывали дискомфорт в желудке или изжогу после приема противовоспалительных препаратов в прошлом.
- Если у Вас выявлены хеликобактерная инфекция, воспаление толстой кишки (язвенный колит) или желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона).
- Если Вы недавно перенесли или планируете проведение операции на желудке или кишечнике.
- Если Вы используете препарат Вольтарен® одновременно с другими противовоспалительными лекарственными средствами (включая ацетилсалициловую кислоту, глюкокортикостероиды), антикоагулянтами или СИОЗС (см. подраздел «Другие препараты и препарат Вольтарен®»).
- Если у Вас существуют проблемы с печенью или почками.
- Если у Вас выявлено нарушение свертываемости крови или другие заболевания крови, включая редкое заболевание печени, называемое порфирия.
- Если у Вас бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит (поллиноз), носовые полипы, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) или хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (хронический бронхит).
- Если у Вас было диагностировано заболевание сердца или кровеносных сосудов (также называемое сердечно-сосудистым заболеванием, включая неконтролируемое

повышение артериального давления, застойную сердечную недостаточность, ишемическую болезнь сердца или атеросклероз периферических артерий), так как лечение препаратом Вольтарен® обычно не рекомендуется при подобных состояниях.

- Если у Вас было диагностировано сердечно-сосудистое заболевание (см. выше) или имеются значительные факторы риска развития осложнений, такие как высокое артериальное давление, очень высокий уровень жиров (холестерин, триглицериды) в крови, диабет, а также если Вы курите или злоупотребляете алкоголем. Как правило, важно принимать самую низкую дозу препарата Вольтарен®, которая снимает боль и (или) отек, в течение наименьшего периода времени, чтобы снизить риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.
- Если у Вас есть признаки обезвоживания (например, из-за болезни, диареи, до или после обширного хирургического вмешательства).
- Если у Вас отекают ноги.
- Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вольтарен® у пациентов пожилого возраста в ослабленном состоянии или с низкой массой тела. Пациентам, относящимся к данной категории, рекомендуется принимать препарат Вольтарен® в минимальной эффективной дозе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой.

- Если во время лечения препаратом Вольтарен® у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы нарушения функции сердца или кровеносных сосудов, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятность речи, немедленно обратитесь к врачу.
- Препарат Вольтарен® может облегчать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), следовательно, применение препарата затрудняет обнаружение инфекции и назначение соответствующего лечения. Если Вы плохо себя чувствуете и Вам необходимо обратиться к врачу, не забудьте сообщить, что Вы принимаете препарат Вольтарен®.
- В очень редких случаях пациенты, принимающие препарат Вольтарен®, как и в случае использования других противовоспалительных препаратов, могут испытывать тяжелые кожные аллергические реакции (могут проявляться в виде

кожной сыпи, поражения слизистых оболочек).

Если у Вас имеется какой-либо из описанных выше симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### Дети и подростки

- У детей в возрасте старше 6 лет и младше 14 лет можно применять препарат Вольтарен<sup>®</sup>, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, в дозировке **25 мг**.
- У подростков в возрасте старше 14 лет и младше 18 лет можно применять препарат Вольтарен<sup>®</sup>, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, в дозировках **25 мг** и **50 мг**.
- У детей младше 6 лет препарат Вольтарен<sup>®</sup> в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, применять **нельзя**.

### Другие препараты и препарат Вольтарен<sup>®</sup>

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

- Препарат, используемый для лечения грибковых инфекций (вориконазол).
- Препарат, назначаемый при заболеваниях сердца (дигоксин).
- Препараты, применяемые для увеличения количества мочи (диуретики).
- Препараты, в основном применяемые у пациентов после трансплантации органов (циклоспорин, такролимус).
- Препарат для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм).
- Классы препаратов, используемых для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности (ингибиторы АПФ или бета-блокаторы).
- Антибактериальные препараты, используемые для лечения инфекций (хинолоны).
- Другие противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Препараты, используемые для уменьшения признаков воспаления (глюкокортикостероиды).

- Препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов (антикоагулянты и антиагреганты).
- Препараты, используемые для лечения некоторых типов депрессии (препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)).
- Некоторые препараты для лечения диабета (такие как метформин).
- Препарат для лечения некоторых видов рака или артрита (метотрексат).
- Препарат, используемый при судорогах (фенитоин).
- Антибиотик, используемый для лечения бактериальных инфекций (рифампицин).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

### **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.

Как и в случае с другими противовоспалительными препаратами, не принимайте препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, во время беременности на сроке после 20 недель, так как это может навредить еще не рожденному ребенку и вызвать проблемы при родах.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему врачу.

Вам не следует кормить грудью, если Вы принимаете препарат Вольтарен®, так как это может нанести вред Вашему ребенку.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск применения препарата Вольтарен® во время беременности или кормления грудью.

### **Женщины, планирующие беременность**

Применение препарата Вольтарен® может осложнить течение беременности. Вам не следует принимать препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, если Вы планируете беременность, или если у Вас трудности с наступлением беременности за исключением случаев, когда это необходимо.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Вольтарен® может вызывать головокружение, сонливость, нарушения зрения или ощущение вращения (вертиго). Поэтому следует соблюдать осторожность при

управлении транспортными средствами или при работе с механизмами на фоне применения препарата Вольтарен®.

### **Препарат Вольтарен® содержит лактозы моногидрат**

Препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Вольтарен®**

Всегда принимайте препарат Вольтарен® в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Важно, чтобы Вы принимали самую низкую дозу, которая облегчает боль, и чтобы Вы не принимали препарат Вольтарен® в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, дольше, чем это необходимо.

Лечащий врач скажет Вам, сколько именно таблеток препарата Вольтарен® и в какой дозировке Вам следует использовать. В зависимости от наблюдаемого ответа на лечение врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

#### Взрослые пациенты:

Максимальная суточная доза препарата Вольтарен® составляет 150 мг.

Обычно доза препарата Вольтарен® в зависимости от клинической ситуации составляет:

- Рекомендуемая начальная доза препарата Вольтарен® составляет 100-150 мг в сутки.
- В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии доза препарата Вольтарен® составляет 75-100 мг в сутки. Общую суточную дозу следует делить на 2 или 3 отдельные дозы.
- Для облегчения ночной боли или утренней скованности в дополнение к приему препарата Вольтарен® в виде таблеток в течение дня, препарат применяют в суппозиториях ректальных перед сном; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.
- Рекомендуемая начальная доза препарата Вольтарен® при болезненных менструациях составляет от 50 до 100 мг (при появлении первых симптомов). При необходимости возможно продолжить прием в дозе 50 мг до трех раз в сутки (150 мг в сутки) в течение



нескольких дней.

- Для лечения ревматоидного артрита Ваш лечащий врач может увеличить суточную дозу до 3 мг/кг массы тела (в несколько приемов), но максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

### **Применение у детей и подростков**

Дети в возрасте 6 лет и старше должны принимать препарат Вольтарен® в дозе из расчета 0,5–2 мг/кг массы тела в сутки в зависимости от тяжести проявлений заболевания. В большинстве случаев общую суточную дозу следует делить на 2 или 3 отдельные дозы.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат внутрь, проглатывая таблетки целиком и запивая жидкостью. Желательно принимать таблетки до еды.

Нельзя делить или разжевывать таблетки.

### **Продолжительность терапии**

- Строго соблюдайте рекомендации лечащего врача.
- Если Вы принимаете препарат Вольтарен® дольше, чем несколько недель, Вам необходимо посещать лечащего врача для проведения регулярных осмотров, чтобы убедиться в отсутствии незаметных для Вас нежелательных эффектов.
- Если у Вас возникли вопросы по поводу длительности приема препарата Вольтарен®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Если Вы приняли препарата Вольтарен® больше, чем следовало**

Если вы случайно приняли слишком большую дозу препарата Вольтарен®, **сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, либо незамедлительно обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.**

Вам может потребоваться медицинская помощь.

### **Если Вы забыли принять препарат Вольтарен®**

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Если же уже пора принимать следующую дозу, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не удваивайте следующую дозу, чтобы возместить пропущенную.

### **Если Вы прекратили прием препарата Вольтарен®**

Не прекращайте прием препарата Вольтарен®, пока врач не скажет Вам об этом. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать этот лекарственный препарат,

проконсультируйтесь со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

**Прекратите прием препарата Вольтарен® и немедленно обратитесь к врачу** в случае возникновения признаков любой из следующих серьезных нежелательных реакций:

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапная давящая боль в груди (может быть признаком инфаркта миокарда);
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отеки ступней и/или голеней (признаки сердечной недостаточности).

*Эти серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы возникали преимущественно у пациентов, которые принимали диклофенак в высокой суточной дозе (150 мг) в течение длительного времени.*

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, головокружение, включая снижение артериального давления и шок (признаки гиперчувствительности и анафилактических/анафилктоидных реакций);
- внезапное затруднение дыхания (одышка) и ощущение стеснения в груди со свистящими хрипами или кашлем (признаки бронхиальной астмы);
- рвота кровью, черный стул (мелена) или стул с кровью (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- диарея с примесью крови;
- боль в животе, тошнота (признаки язвы желудка и/или кишечника, которая может осложниться кровотечением, сужением просвета органа (стеноз), перфорацией или воспалением брюшины (перитонит));
- пожелтение кожи, белков глаз (признаки желтухи), тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи (признаки гепатита, нарушения функции печени);
- отеки.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- спонтанные кровотечения или появление синяков (признаки тромбоцитопении);

- высокая температура, частые инфекции, постоянные боли в горле (признаки агранулоцитоза);
- слабость, бледность кожи с желтоватым оттенком, уменьшение количества красных клеток крови по результатам лабораторных анализов (признаки гемолитической анемии);
- слабость, бледность, образование кровоподтеков, частые инфекции, уменьшение количества всех клеток крови по результатам лабораторных анализов (признаки апластической анемии);
- отек век, губ, лица, языка или горла (признаки ангионевротического отека);
- тревожные мысли или настроение (признаки психических нарушений);
- расстройства памяти;
- судороги;
- ощущение тревоги;
- внезапная сильная головная боль, тошнота, головокружение, утрата возможности говорить либо нарушение речи, слабость или паралич конечностей или лица (признаки острого нарушения мозгового кровообращения);
- скованность мышц шеи, тошнота, рвота, головная боль (признаки асептического менингита);
- нарушения слуха;
- головная боль, головокружение (признаки повышенного артериального давления);
- сыпь, багрово-красные пятна на коже, лихорадка, зуд (признаки васкулита);
- внезапное затруднение дыхания (одышка) и ощущение стеснения в груди со свистящими хрипами или кашлем; лихорадка (признаки пневмонита);
- диарея, боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота (признаки колита, включая неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона);
- сильная боль в верхних отделах живота, рвота (признаки панкреатита);
- гриппоподобные симптомы, ощущение усталости, боли в мышцах, повышение активности «печеночных» ферментов в крови по результатам лабораторных анализов (признаки нарушений со стороны печени, включая молниеносный гепатит, некроз печени, печеночную недостаточность);
- образование пузырей на коже (признаки буллезного дерматита);
- покраснение кожи, сыпь с образованием пузырей на коже и слизистых оболочках, воспаление кожи с ее отслаиванием и слущиванием (признаки многоформной

эритемы, или, если присутствует лихорадка, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза – синдрома Лайелла);

- кожная сыпь с отслаиванием или слущиванием кожи (признаки эксфолиативного дерматита);
- кожные реакции вследствие повышения чувствительности кожи к солнцу;
- пурпурные пятна на коже (признаки пурпуры или пурпуры Шенлейн-Геноха, если они вызваны аллергическим процессом);
- отеки, чувство слабости, нарушения мочеиспускания (признаки острой почечной недостаточности);
- появление белка в моче (протеинурия), появление крови в моче (гематурия);
- отеки (от отеков лица до накопления жидкости в брюшной полости), повышение артериального давления (признаки нефротического синдрома);
- увеличение или уменьшение количества выделяемой мочи, сонливость, спутанность сознания, тошнота (признаки тубуло-интерстициального нефрита);
- резкое уменьшение количества выделяемой мочи (признак папиллярного некроза).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- одновременное возникновение боли в груди и симптомов аллергических реакций (признаки синдрома Коуниса – аллергического острого коронарного синдрома).

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение, ощущение вращения (вертиго), боль в животе, тошнота, рвота, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия), вздутие живота, снижение аппетита, повышение активности «печеночных» ферментов (по данным анализа крови), кожная сыпь.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения, боль в груди

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сонливость, гастрит.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества белых клеток крови (лейкопения), дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, ощущение покалывания или онемения рук или ног (парестезии), дрожь, нарушения зрения\* (затуманивание зрения, двоение в глазах), шум в ушах, образование язвочек во рту (стоматит), воспаление языка (глоссит), повреждения пищевода, спазмы в верхней части живота, особенно после еды (признаки возникновения диафрагмоподобных стриктур в кишечнике), запор, сыпь с зудом, покраснением и ощущением жжения кожи (экзема), покраснение кожи (эритема), зуд, выпадение волос (алопеция).

\* если во время лечения препаратом Вольтарен® развиваются симптомы нарушения зрения, обратитесь к врачу, так как обследование глаз поможет исключить другие причины.

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Тел.: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

## 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 блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте 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 препарата является диклофенак натрия.

#### Вольтарен®, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 25 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон К 30, карбоксиметилкрахмал натрия; *оболочка*: гипромеллоза, макрогола глицерилгидроксистеарат, премикс оболочки желтый (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый), тальк, премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид); *кишечнорастворимая оболочка*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], макрогол 8000, силиконовая противовспенивающаяся эмульсия SE 2, тальк; *окрашенная оболочка*: гипромеллоза, макрогола глицерилгидроксистеарат, премикс оболочки желтый (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый), тальк, премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид).

#### Вольтарен®, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 50 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон К 30, карбоксиметилкрахмал натрия; *оболочка*: гипромеллоза, макрогола глицерилгидроксистеарат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, тальк, титана диоксид; *кишечнорастворимая оболочка*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], макрогол 8000, силиконовая противовспенивающаяся эмульсия SE 2, тальк; *окрашенная оболочка*: гипромеллоза, макрогола глицерилгидроксистеарат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, тальк, титана диоксид.

### **Внешний вид препарата Вольтарен® и содержимое упаковки**

Препарат Вольтарен® представляет собой таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

#### Вольтарен®, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые от желтого до коричневатого-желтого цвета, с фаской. На одной стороне таблетки выдавлено «CG», на другой стороне – «BZ».

#### Вольтарен®, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые светло-коричневого цвета, с фаской. На одной стороне таблетки выдавлено «CG», на другой стороне – «GT».

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПЭ и алюминиевой фольги. По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

### **Производитель**

Турция / Turkey

Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С. / Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San. Me Tic. A.S.

Енисехир Махаллеси, Ихлара Вадиси Сокак №2, Курткой, Пендик, Стамбул, Турция/ Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 Kurtköy Pendik, Istanbul, Turkey.

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

*Российская Федерация*

ООО «Новартис Фарма»

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

Тел. +7 (495) 967 12 70

Факс +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

*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

Тел.: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>