

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 у Вас когда-либо появлялась сильная сыпь на коже или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту после применения Вольтарен® или других обезболивающих препаратов.

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

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, 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, грудное вскармливание и фертильность

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/анафилactoидных 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);
- серьезные аллергические кожные реакции, которые могут включать обширные красные и/или темные пятна, отёк кожи, волдыри и зуд (генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь).

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.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- аллергическая кожная реакция, которая может включать в себя круглые или овальные пятна и покраснения на коже, отёк кожи, образование волдырей и зуд (фиксированная лекарственная сыпь). Также может наблюдаться потемнение кожи на поражённых участках, которое может сохраняться после заживления. Фиксированная лекарственная сыпь обычно рецидивирует на тех же участках при повторном применении препарата.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 дополнительные сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются
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 следует обращаться к местному 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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).