

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Фармакологическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Показания

Препарат при введении предназначен для лечения:

воспалительных и дегенеративных форм ревматизма, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, вертебрального болевого синдрома, внесуставного ревматизма;

острых приступов подагры;

почечной и билиарной колики;

боли и отека после травм и операций;

тяжелых приступов мигрени.

Препарат при введении в виде внутривенных инфузий предназначен для лечения или профилактики послеоперационной боли.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к действующему веществу, натрия метабисульфиту или к любым другим компонентам препарата.

Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанная с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).

Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода установленных язвы или кровотечения).

Активная форма язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация.

III триместр беременности.

Как и другие НПВС, диклофенак также противопоказан пациентам, у которых применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов провоцирует приступы бронхиальной астмы, бронхоспазма, ангионевротического отека, крапивницы или острого ринита/назальных полипов или симптомов подобных аллергии.

Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит).

Печеночная недостаточность.

Почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <15 мл/мин/1,73 м²).

Сердечная недостаточность (NYHA II-IV).

Высокий риск развития послеоперационных кровотечений, несвертывания крови, нарушений гемостаза, нарушений гемопоза или цереброваскулярных кровотечений.

Лечение постоперационной боли при аортокоронарном шунтировании (или использовании аппарата искусственного кровообращения).

Ишемическая болезнь сердца у пациентов со стенокардией, перенесенный инфаркт миокарда.

Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или наличием эпизодов преходящих ишемических атак.

Заболевания периферических артерий.

В данной лекарственной форме препарат противопоказан детям.

Только для внутривенного применения.

Одновременное применение НПВС или антикоагулянта (в том числе низких доз гепарина).

Наличие в анамнезе геморрагического диатеза, подтвержденное или подозреваемое цереброваскулярное кровотечение в анамнезе.

Операции, связанные с высоким риском кровотечения.

Бронхиальная астма в анамнезе.

Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (креатинин сыворотки крови >160 мкмоль/л).

Гиповолемия или обезвоживание по любой причине.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ниже приведены взаимодействия, которые наблюдались при применении препарата Вольтарен®, раствора для инъекций и/или других лекарственных форм диклофенака.

Литий. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и другие НПВС, одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного действия. Таким образом, подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно больные пожилого возраста должны находиться под тщательным наблюдением за артериальным давлением. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и регулярно после нее, особенно в отношении диуретиков и ингибиторов АПФ, учитывая увеличение риска нефротоксичности (см. раздел «Особенности применения»).

Препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию. Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более часто (см. раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты и антитромботические средства. Рекомендуется соблюдать меры предосторожности, поскольку сопутствующее введение может повысить риск кровотечения (см. раздел «Особенности применения»). Хотя клинические исследования не свидетельствуют о

влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно.

Поэтому рекомендуется тщательный мониторинг состояния таких пациентов.

Другие НПВС и кортикостероиды. Одновременное назначение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить частоту желудочно-кишечных побочных эффектов (см. раздел «Особенности применения»).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Сопутствующее назначение системных НПВС и СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте (см. раздел «Особенности применения»).

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными противодиабетическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако известны отдельные случаи как гипогликемического, так и гипергликемического влияния после введения диклофенака, требующих изменения дозы противодиабетических препаратов при лечении диклофенаком. При таких состояниях необходим мониторинг уровня глюкозы в крови, что является мерой предосторожности при сопутствующей терапии.

Также имеются отдельные сообщения о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении с диклофенаком, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Метотрексат. При введении НПВС, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до лечения метотрексатом следует быть осторожными, поскольку может возрасти концентрация метотрексата в крови и увеличиваться токсичность этого вещества.

Циклоспорин и такролимус. Диклофенак, как и другие НПВС, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса путем влияния на простагландины почек. В связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем для больных, не получающих циклоспорин или такролимус.

Антибактериальные хинолины. Существуют отдельные данные в отношении судорог, которые могут быть результатом сопутствующего применения хинолонов и НПВС.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым увеличением экспозиции фенитоина.

Колестипол и колестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по меньшей мере за час до или через 4–6 ч после применения колестипола/колестирамина.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВС может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС могут уменьшить его эффект.

Ингибиторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении диклофенака с ингибиторами CYP2C9 (например, с вориконазолом). Это может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Индукторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении диклофенака с индукторами CYP2C9 (например, рифампицин). Это может привести к значительному увеличению концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Особенности применения

Общие

Желудочно-кишечные язвы, кровотечение или перфорация могут возникать в любое время при лечении нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), независимо от селективности к циклооксигеназе-2 (ЦОГ-2), даже при отсутствии предупреждающих симптомов или благоприятного анамнеза. Следует избегать применения препарата Вольтарен® с системными НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за возможности развития дополнительных побочных эффектов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение наименьшего возможного срока, необходимого для контроля симптомов.

Плацебо-контролируемые исследования выявили повышенный риск развития тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений при применении определенных селективных ингибиторов ЦОГ-2. Непосредственная корреляция этого риска с селективностью отдельных НПВС к ЦОГ-1/ЦОГ-2 пока не установлена. Из-за отсутствия сопоставимых данных клинических исследований долгосрочного лечения максимальными дозами диклофенака возможность подобного повышенного риска нельзя исключать. При отсутствии таких данных перед использованием диклофенака следует проводить тщательную оценку риска и пользы у пациентов с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными нарушениями, окклюзионными заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Учитывая этот риск, следует вводить минимальную эффективную дозу в течение возможно наиболее короткого срока лечения.

Влияние НПВС на почки включают задержку жидкости с отеками и/или артериальной гипертензией. Поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением сердечной функции и другими состояниями, которые способствуют задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих сопутствующие диуретики или ингибиторы АПФ, или подвержены повышенному риску развития гиповолемии.

Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать до синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, которая возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

Последствия, как правило, являются более серьезными у пациентов пожилого возраста. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам пожилого возраста. В частности, для людей пожилого возраста со слабым здоровьем и для пациентов с низким индексом массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы. В случае возникновения желудочно-кишечных кровотечений или язвы у пациентов, получающих лечение препаратом Вольтарен®, его применение следует прекратить.

Как и другие НПВС, Вольтарен® благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Метабисульфит натрия в растворе для инъекций может привести к отдельным тяжелым реакциям гиперчувствительности.

Воздействие на пищеварительную систему

При применении всех НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (рвота кровью, мелена), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и наблюдаться в любое время в процессе лечения как с предупреждающими симптомами, так и без них, а также при наличии в анамнезе серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак,

наблюдаются желудочно-кишечные кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении всех НПВС, включая диклофенак, необходимо тщательное медицинское наблюдение; особую осторожность следует проявлять при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, или с наличием язвы желудка или кишечника, кровотечения и перфорации в анамнезе (см. раздел «Побочные реакции»). Риск желудочно-кишечных кровотечений выше при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с наличием в анамнезе язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить риск токсического воздействия на пищеварительную систему у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также больных, которые требуют сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на пищеварительную систему, следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с применением защитных лекарственных средств (например, ингибиторов протонного насоса или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в пищеварительном тракте). Предостережение также необходимы для больных, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

НПВС, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском возникновения желудочно-кишечной несостоятельности анастомоза. Рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность при применении лекарственного средства Вольтарен® после операции на желудочно-кишечном тракте.

Воздействие на печень

Необходим тщательный медицинский контроль, если Вольтарен® назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может обостриться (см. раздел «Побочные реакции»).

Как и при применении других НПВС, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. Это очень часто наблюдалось при применении диклофенака в клинических исследованиях (примерно у 15% пациентов), но очень редко сопровождалось клиническими симптомами. Большинство из этих случаев связаны с повышениями до границы нормы. Часто (в 2,5% случаев) наблюдалось умеренное повышение (≥ 3 до < 8 раз выше верхней границы нормы), тогда как частота выраженных увеличений (≥ 8 раз выше верхней границы нормы) оставалась примерно на уровне 1%. Повышенный уровень печеночных ферментов сопровождался клинически выраженным повреждением печени в 0,5% случаев в вышеупомянутых клинических исследованиях. Повышенная концентрация ферментов была, как правило, обратимой после отмены препарата. У пациентов, которым применяют диклофенак, течение заболеваний, таких как гепатиты, может протекать без продромальных симптомов.

Предостережения необходимы в случае, если Вольтарен® применяют у пациентов с печеночной порфирией, из-за вероятности провокации приступа.

Воздействие на почки

Вследствие важности простагландинов для поддержки почечного кровотока длительное лечение большими дозами НПВС, включая диклофенак, часто (1–10%) приводит к отекам и артериальной гипертензии.

Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, сообщалось о задержке жидкости и отеке, особое внимание следует уделить больным с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, больным пожилого возраста, больным, получающим терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на почечную функцию, и пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства (см. раздел «Противопоказания»). В таких случаях в качестве меры предосторожности при применении препарата Вольтарен® рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит возвращение к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу

В связи с применением НПВС, в том числе препарата Вольтарен®, очень редко были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Очевидно, наиболее высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии, в большинстве случаев — в течение первого месяца лечения. Применение препарата Вольтарен® необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков повышенной чувствительности.

Как и при применении других НПВС, редко без предварительной экспозиции диклофенака могут также возникнуть аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например, артериальная гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки.

Лечение НПВС, включая диклофенак, особенно в высоких дозах и длительное время, может быть связано с несколько повышенным риском серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

Лечение препаратом Вольтарен®, как правило, не рекомендуется пациентам с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией. В случае необходимости такого лечения пациентам с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, неконтролируемой гипертензией или значительными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) Вольтарен® следует назначать только после тщательной оценки и только в дозах до 100 мг сутки при курсе лечения более 4 недель.

Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут возрастать с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию, особенно когда лечение продолжается более 4 недель. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 65 лет.

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и рекомендации, поскольку в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) в течение длительного времени, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стойкой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак не рекомендуется, при необходимости применение возможно только после тщательной оценки риск-пользы только в дозе не более 100 мг в сутки. Подобную оценку следует выполнить перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением).

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах серьезных артериальных тромбозомболических явлений (например, боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут наблюдаться без предупреждающих симптомов. В этом случае надо немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении препарата, как и других НПВС, рекомендуется мониторинг анализа крови.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за больными с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Влияние на дыхательную систему (астма в анамнезе)

У больных с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, пациентов с отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими, подобными ринитам симптомами) чаще, чем у других, возникают реакции на НПВС, похожие на обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким больным рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается больных с аллергией на другие вещества, которые проявляется кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Особая осторожность рекомендуется в случае парентерального применения препарата Вольтарен® у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку симптомы могут обостряться.

Как и другие препараты, ингибирующие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВС могут спровоцировать развитие бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

Фертильность у женщин

Применение препарата Вольтарен® может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые стремятся забеременеть. В отношении женщин, которые могут иметь трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Вольтарен®.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В I и II триместрах беременности препарат Вольтарен® можно назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, только в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткой, насколько это возможно. Как и другие НПВС, препарат противопоказан в последнем триместре беременности (возможно угнетение сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и/или риске развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до 1,5%.

Риск увеличивается при увеличении дозы и продолжительности лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь и летальности эмбриона/плода.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если Вольтарен® применяют у женщин, которые планируют забеременеть, или в первом или втором триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения — как можно короче.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);

нарушение функций почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

На мать и новорожденного, а также в конце беременности:

возможные удлинения времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;

торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Следовательно, Вольтарен® противопоказан во время третьего триместра беременности.

Период кормления грудью

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Таким образом, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца, Вольтарен® не следует применять во время кормления грудью. Если лечение считается необходимым, ребенка следует перевести на искусственное вскармливание.

Фертильность

Вольтарен® может повлиять на фертильность женщины. Препарат не рекомендуют женщинам, планирующим беременность. Женщины, которые имеют осложнения с оплодотворением, или те,

кто проходил обследование в результате инфертильности, должны прекратить применение препарата Вольтарен®.

На основании соответствующих данных исследований у животных невозможно исключить нарушения репродуктивной функции у самцов. Актуальность этих данных для человека не установлена.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Пациенты, у которых во время лечения Вольтарен® наблюдаются нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, должны воздерживаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Способ применения и дозы

Общей рекомендацией является индивидуальное определение дозы. Побочные реакции можно минимизировать путем применения наиболее низкой эффективной дозы в течение наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов.

Взрослые

Препарат Вольтарен®, раствор для инъекций, не применяют дольше 2 дней. В случае необходимости лечение можно продолжить гастрорезистентными таблетками или суппозиториями Вольтарен®.

Внутримышечная инъекция

С целью предупреждения повреждения нервных или других тканей в месте инъекции необходимо придерживаться следующих инструкций. Такие повреждения могут приводить к мышечной слабости, параличу мышц и гипостезии.

Доза обычно составляет 75 мг (одна ампула) в сутки, которую вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный сектор большой ягодичной мышцы, используя асептическую технику. В тяжелых случаях (например, колики), суточную дозу можно увеличить до двух инъекций по 75 мг, между которыми соблюдают интервал в несколько часов (по одной инъекции в каждую ягодицу). В качестве альтернативы 75 мг раствора для инъекций можно комбинировать с другими лекарственными формами препарата Вольтарен® (например, таблетками или суппозиториями) до максимальной суммарной суточной дозы 150 мг диклофенака натрия.

В условиях приступа мигрени клинический опыт ограничен случаями с начальным применением одной ампулы 75 мг, дозу вводят при возможности сразу же после применения суппозитория по 75 мг в тот же день (по мере необходимости). Общая суточная доза не должна превышать 175 мг в первый день.

Нет доступных данных по применению препарата Вольтарен® для лечения приступов мигрени более, чем один день. Если пациент нуждается в дальнейшей терапии в последующие дни, максимальная суточная доза должна составлять до 150 мг (в виде распределенных доз, введенных в форме суппозитория).

Внутривенные инфузии

Непосредственно перед началом инфузии Вольтарен® следует развести в 100–500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Оба раствора сначала необходимо буферизировать раствором бикарбоната натрия (0,5 мл 8,4% раствора или 1 мл 4,2%). Использовать можно только прозрачные растворы. Если в растворе присутствуют кристаллы или осадок, его применять нельзя.

Вольтарен®, раствор для инъекций, не следует вводить в виде болюсной инъекции.

Рекомендуемые альтернативные режимы дозирования препарата Вольтарен®, раствора для инъекций:

для лечения умеренной и тяжелой послеоперационной боли 75 мг необходимо вводить непрерывно от 30 минут до 2 часов; в случае необходимости лечение можно повторить через несколько часов, но доза не должна превышать 150 мг в сутки;

для профилактики послеоперационной боли через 15 мин — 1 час после хирургического вмешательства необходимо ввести нагрузочную дозу 25–50 мг, после этого необходимо применить непрерывную инфузию примерно 5 мг/час до максимальной суточной дозы 150 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Для пациентов пожилого возраста коррекции начальной дозы, как правило, не требуется. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, исходя из состояния пациентов, особенно это касается ослабленных пациентов пожилого возраста или лиц с низкой массой тела (см. раздел «Особенности применения»).

Педиатрическая популяция (младше 18 лет).

Вольтарен® в лекарственной форме раствора для инъекций противопоказан детям и подросткам.

Подтверждено сердечно-сосудистое заболевание или серьезные сердечно-сосудистые факторы риска

Лечение препаратом Вольтарен® в целом не рекомендуется пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или неконтролируемой артериальной гипертензией. При необходимости пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, неконтролируемой артериальной гипертензией или значительными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний следует лечить препаратом Вольтарен® только после тщательной оценки и только в дозах до 100 мг в сутки при курсе лечения более 4 недель (см. раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность

Вольтарен® противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <15 мл/мин/1,73 м²; см. раздел «Противопоказания»).

Специальные исследования у пациентов с нарушениями функции почек не проводились, поэтому рекомендации по коррекции дозы сделать невозможно. Вольтарен® следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек (см. раздел «Особенности применения»).

Печеночная недостаточность

Вольтарен® противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Специальные исследования у пациентов с нарушениями функции печени не проводились, поэтому рекомендации по коррекции дозы сделать невозможно. Вольтарен® следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени (см. раздел «Особенности применения»).

Дети

Вольтарен® в лекарственной форме раствора для инъекций противопоказан детям и подросткам.

Передозировка

Симптомы.

Типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенака отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение.

Лечение острого отравления НПВС, включая диклофенак, состоит главным образом из поддерживающих мер и симптоматического лечения. Поддерживающие меры и симптоматическое лечение необходимы для устранения таких осложнений как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Особые меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не могут гарантировать выведение НПВС, включая диклофенак, вследствие их высокого связывания с белками плазмы крови и интенсивного метаболизма.