

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование

Voltaren Dolo

2. Количествен и качествен състав

Една таблетка Voltaren Dolo съдържа 12.5 mg diclofenac potassium

3. Фармацевтични форми

10 филмирани таблетки под формата на бели капсули.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За облекчаване на болки при главоболие, зъбобол, менструални, ревматични, мускулни и болки в гърба. Облекчаване на симптомите при простудни заболявания, болка при възпалено гърло. За понижаване на температурата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години:

Първоначално две таблетки, последвани от една или две таблетки на всеки 4-6 часа в зависимост от необходимостта. Да не се вземат повече от 6 таблетки (75mg) за 24 часа.

Voltaren Dolo е предназначен за краткосрочна употреба (до 5 дни) - за облекчаване на болката, и до 3 дни - за понижаване на температурата, без консултация с лекар.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. За максимална ефективност да не се приемат по време на или след хранене.

Деца

Vltaren Dolo не се препоръчва при деца под 14 години.

4.3. Противопоказания

Гастрит или стомашна язва.

Свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества. Пациенти, при които приемът на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), като ибупрофен, предизвиква астма, уртикария или акутни ринити.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Както при другите НПВС, употребата на Diclofenac може да повлияе фертилитета, поради което не се препоръчва при жени, които планират да забременеят в скоро време.

По време на лечението могат да се явят гастро-интестинално кървене или улцерации със или без предупреждаващи симптоми или предходни прояви. Те имат по-сериозни последствия главно при пациенти в напреднала възраст. В редките случаи, когато се

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
ИЗДАВАЩА СЪСТАВКА	
Идентификационен номер за употреба № (1-804) / 29.09.04г.	
043/23.09.03	<i>М.М.М.</i>



появят гастро-интестинално кървене или улцерация при болни, приемащи Diclofenac, лекарството трябва да се спре.

Както при другите НПВС, понякога са възможни алергични реакции, включващи анафилактичен/анафилactoиден шок.

Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарства, чрез фармакодинамичните си свойства Diclofenac маскира симптомите на вероятна инфекция. Пациенти с гастро-интестинални заболявания, с данни за прекарани в миналото гастрит или стомашна язва, болни с улцерозен колит или болест на Crohn и пациенти с понижена функция на черния дроб трябва да приемат продукта само под строг медицински контрол. Вероятно е в резултат на лечението нивото на някои от чернодробните ензими да се повиши. В случаите, когато Diclofenac е предписан за продължителен период, наблюдението на чернодробните функции в важна предпазна мярка. Ако те се влошават и клиничните показатели говорят за развитие на чернодробна болест или са налице други прояви (еозинофилия, обрив), терапията трябва да бъде преустановена. Хепатит може да се появи без продромални симптоми.

Употребата на Diclofenac от пациенти с чернодробна порфирия може да доведе до усложнения. Имайки предвид значението на простагландините за поддържането на реналното кръвообращение, се изисква специално внимание при болни с понижена сърдечна или бъбречна функция, пациенти в напреднала възраст, болни, лекувани с диуретици, и пациенти със значителна кръвозагуба от всякакъв вид, например преди и след големи операции. В такива случаи трябва да се следи бъбречната функция.

Прекратяването на терапията обикновено води до подобряване на състоянието. Лечението с Voltaren Dolo се препоръчва само за няколко дни. Ако се приема по-продължително, е желателно, както и при други НСПВ, да се извърши проследяване на кръвната картина. То е показателно при болни в напреднала възраст on basic medical grounds. В отделни случаи при слаби пациенти в напреднала възраст или болни с тегло под нормата се препоръчва най-ниската ефективна дозировка.

Внимателното проследяване е важно и при пациенти с хемостатични смущения, тъй като Diclofenac може обратимо да инхибира тромбоцитната агрегация.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Общи взаимодействия на Diclofenac с други лекарствени продукти:

Литий, дигоксин: Diclofenac може да повиши плазмената концентрация на литий и дигоксин.

Диуретици: Както другите НСПВ, Diclofenac инхибира активността на диуретици. Съпътстващото лечение с калий-съхраняващи диуретици може да бъде свързано с повишаване серумното ниво на калия, затова то трябва да бъде следено.

НСПВ: Едновременното приемане на други системни НСПВ може да повиши честотата на страничните действия.



Антикоагуланти: Въпреки клинични изследвания, които не показват, че Diclofenac влияе върху ефекта на антикоагулантите, има отделни съобщения за повишен риск от хеморагия при едновременната употреба на Diclofenac и антикоагуланти. Поради това се препоръчва строго наблюдение на такива пациенти.

Антидиабетици: Клинични проучвания показват, че Diclofenac може да се дава заедно с орални антидиабетични лекарства, без да повлиява техния клиничен ефект.

Въпреки това има отделни съобщения за хипогликемични и хипергликемични ефекти, което изисква промяна в дозировката на хипогликемичните средства.

Метотрексат: Ако НСПВ са употребявани по-малко от 24 часа преди или след третиране с метотрексат, както концентрацията в кръвта, така и токсичността му могат да се повишат.

Циклоспорин: Като въздействат върху реналните простагландини, НСПВ могат да повишат нефротоксичността на циклоспорина.

Хинолон-антибактериални: Има отделни съобщения за конвулсии, които могат да се дължат на едновременното използване на хинолони и НСПВ.

Взаимодействия с храна:

Степента на абсорбция на Diclofenac е намалена, когато Voltaren Dolo таблетки се вземат с храна. Затова е желателно да не се приемат по време или след хранене.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременността Diclofenac би трябвало да се употребява само при основателни причини и само в най-ниската ефективна концентрация.

Както и при другите инхибитори на синтеза на простагландин, това се отнася особено за последните 3 месеца от бременността.

При следване на дозировката - орално приемане на 50 mg на всеки 8 часа, Diclofenac преминава в кърмата в толкова малки количества, че не би трябвало да се очаква нежелан ефект върху кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При препоръчаната ниска доза и кратък период на лечение няма ефекти върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Странични действия в резултат на продължителна употреба на Diclofenac в по-висока дозировка

Гастро-интестинален тракт

В някои случаи: епигастрална болка, други гастро-интестинални смущения

(гадене, повръщане, диария, абдоминални спазми, диспепсия, газове, анорексия).

Редки: гастро-интестинално кървене (хематемеза, мелена, диария с кървави изпражнения), гастрит или стомашна язва със или без кървене или перфорация.

Изолирани случаи: афтозни стоматити, глосити, езофагеални лезии, смущения в долната част на гастро-интестиналния тракт, като неспецифични хеморагични колити, изостряне на улцеративни колити или на болестта на Crohn, консипация, панкреатити.

Централна нервна система

В някои случаи: главоболие, виене на свят, вертиго.



Редки: сънливост.

Изолирани случаи: нарушаване на сетивността (включително парестезии), смущения в паметта, дезориентация, инсомния, раздразнителност, конвулсии, депресия, чувство на безпокойство, кошмарн, тремор, психични реакции, асептични менингити, смущение на зрението (неясно зрение, диплопия), намален слух, бучене в ушите, нарушение на вкусовото възприятие.

Кожа

В някои случаи: обриви или кожни ерупции.

Редки: уртикария.

Изолирани случаи: булозни обриви, екзема, мултиформна еруптема, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell (акутен токсичен епидермолизис), еритродерма (ексфолиативни дерматити), косопад, фоточувствителни реакции, пурпура, включително алергична пурпура.

Бъбреци

В някои случаи: едем.

Изолирани случаи: акутно ренално поражение, уринарни смущения, като хематурия и протеинурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза.

Черен дроб

В някои случаи: повишаване на серумните амитрансферазни нива.

Редки: хепатит със или без жълтеница.

Изолирани случаи: скоротечен хепатит.

Кръв

Изолирани случаи: тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза.

Свръхчувствителност

Редки: реакции на свръхчувствителност, като астма, системни реакции на анафилактичен/анафилактоиден шок, включително хипотензия.

Изолирани случаи: васкулити, пневмонии.

Сърдечно-съдова система

Изолирани случаи: палпитация, болка в гърдите, хипертензия, сърдечна недостатъчност.

4.9. Предозиране

При остри отравяния с НПВС се провежда симптоматично лечение. Няма типична клинична картина, свързана с предозиране на Diclofenac.

В случай на предозиране трябва да се предприемат следните терапевтични мерки:

Поддържащо и симптоматично лечение се прилага при усложнения, като хипотензия, бъбречна недостатъчност, конвулсии, гастро-интестинални смущения и респираторна депресия.

Специфични мерки, като форсирана диуреза, диализа или кръвопреливане, са малко вероятни за подпомагане на елиминацията на НПВС поради високата им степен на свързване с протеините и екстензивния метаболизъм.

5. Фармакологични данни



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС кодове M01 AB (противовъзпалителни/антиревматични продукти, нестероидни) и N 02B (аналгетици и антипиретици).

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Таблетките Voltaren Dolo съдържат diclofenac potassium, нестероиден компонент с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства.

Таблетките Voltaren Dolo имат бързо действие, което ги прави подходящи главно за лечение на състояния, придружени със силна болка и за понижаване на температурата. Инхибирането на простагландиновия биосинтез е основен механизъм на действие. Простагландините играят основна роля за възникването на възпаление, болка и температура.

В прилаганите концентрации diclofenac potassium in vitro не потиска биосинтеза на протеогликан.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Diclofenac бързо и напълно се абсорбира. Среден пик на плазмените концентрации - 2.15 µmol/L, се достига приблизително 30 минути след приемането на две таблетки от 12.5 mg. Абсорбираните количества са в линейна зависимост от количеството на дозата.

След орално приложение на Diclofenac зоната под концентрационната крива е наполовина по-малка, отколкото при парентерално приложение на същата доза, тъй като около половината от количеството Diclofenac се метаболизира при първоначалното му преминаване през черния дроб. Фармакокинетичното поведение не се променя след повторно приемане на дозата. Не е установено предизвикване на акумулация при препоръчаната дозировка.

Разпределение

99.7% Diclofenac се свързва със серумните протеини, предимно с албумин (99.4%).

Явното количество на разпределение е 0.12-0.17l/kg.

Diclofenac влиза в синовиалната течност, където максимална концентрация е измерена 2-4 часа след пика на стойностите, достигнат в плазмата. Предполагаемият полуживот на елиминиране от синовиалната течност е 3-6 часа. Два часа след достигане пика на плазмените нива концентрациите на активната съставка са вече по-високи в синовиалната течност, отколкото в плазмата, и остават такива до 12 часа.

Биотрансформация

Биотрансформацията на Diclofenac протича частично чрез глюкорониране на интактната молекула, но главно чрез единично и многократно хидроксилиране и метоксилиране до няколко фенолни метаболита, повечето от които се превръщат в глюкоронидни производни. Два от фенолните метаболити са биологично активни в много по-малка степен от Diclofenac.



Елиминиране

Тоталният системен клирънс на Diclofenac от плазмата е 263 ± 56 mL/min, а терминалният полуживот - от 1 до 2 часа. Четири от метболитите, включително двата активни, също имат кратък полуживот в плазмата - от 1 до 3 часа.

Пети метаболит - 3¹-hydroxy-4¹-methoxy-diclofenac, има по-дълъг плазмен полуживот. Той е практически неактивен.

Около 60% от приетата доза се екскретира чрез урината като глюкоронидни производни на интактната молекула и като метаболити, повечето от които също са под формата на глюкоронидни производни. По-малко от 1% се екскретират като непроменена субстанция. Остатъкът от дозата се елиминира под формата на метаболити през жлъчката чрез фекалиите.

Характеристики на пациентите

Не е установена значима, зависеща от възрастта, разлика за абсорбцията на лекарствата, метаболизма или екскрецията.

При пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност, не може да бъде установена акумулация на непроменената активна съставка от еднократна доза, когато се приема според приложената дозировка. При клирънс на креатинина, по-малък от 10 mL/min, изчисленото стабилно състояние на плазмените нива на хидрокси-метаболитите е около 4 пъти по-високо, отколкото при нормалните хора. Метаболитите се екскретират през жлъчката.

При болни с хроничен хепатит или некомпенсирана цироза кинетиката и метаболизмът на Diclofenac са същите, както и при пациенти без чернодробни заболявания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Diclofenac не повлиява фертилитета при плъхове, нито пери- и постнаталното развитие на потомството. Не е открит тератогенен ефект при мишки, плъхове и зайци. Не са установени мутагенен ефект при различни *in vitro* и *in vivo* изследвания и карциногенен потенциал при продължителни проучвания при плъхове и мишки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина: silica, lactose, maize starch, sodium starch glycolate, polyvidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

Обвивка: methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide, Makrogol, polysorbate, maltodextrin.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C



6.5. Данни за опаковката

PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери

7. Притежател на разрешение за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland

8. Последна редакция на текста : май 2001

