

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Препарат продается без рецепта врача

ВОЛЬТАРЕН АКТИ-ГОУ® Жидкие капсулы

Действующее вещество и его количество:

Каждая капсула включает:

12.5 мг диклофенака калия

(Diclofenac Potassium 12.5mg)

Список неактивных и аллергенных компонентов см. пункт 6.

Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Данный препарат выдается без рецепта врача. Препарат предназначен для взрослых и подростков старше 14 лет. Вам следует принимать препарат надлежащим образом. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходима дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если жар или боли продолжаются более 3 дней.

1. Для чего предназначен препарат?

Препарат предназначен для кратковременного лечения (до 3 дней) взрослых и подростков старше 14 лет, облегчения болей в суставах и мышцах, болей в спине, головных болей, зубных болей, менструальной боли и для снижения температуры.

Терапевтическая группа: Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы является болеутоляющим и принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAIDs).

2. Перед применением препарата:

Не следует пользоваться препаратом, если:

- Вы чувствительны (у Вас есть аллергия) к действующему веществу или к одному из других компонентов препарата.
- Вы в последнем триместре беременности или кормите грудью.
- У Вас была в прошлом аллергическая реакция после приема болеутоляющего, противовоспалительного или жарогоняющего препарата, такого как диклофенак, ибупрофен или ацетилсалициловая кислота (вещество, используемое для предотвращения возникновения тромбов). Реакция может включать: астму, прикисит, сыпь на коже, отек лица, насморк. Если Вы не уверены, следует проконсультироваться с врачом.
- Вы страдаете от язвы желудка или кишечника.
- Вы страдаете от кровотечения в желудочно-кишечном тракте, признаками могут являться: кровь в кале или черный кал.
- Вы страдаете от серьезного заболевания печени или почек.
- Вы страдаете от острой сердечной недостаточности.
- Вы недавно перенесли или собираетесь перенести операцию на сердце.
- Не принимать одновременно с другими лекарствами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов.

Особенные предостережения, касающиеся использования препарата:

До начала приема Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы сообщите врачу, если:

- Вы страдаете или страдали в прошлом от нарушения функции сердца и/или кровеносных сосудов, (включая: несбалансированную гипертензию, застойную сердечную недостаточность, ишемическую болезнь сердца, болезнь периферических артерий).
- Вы обладаете ярко выраженными факторами риска, таких как гипертензия, высокий уровень холестерина, триглицеридов, сахарный диабет, если Вы курите.
- Вы страдали в прошлом от недомоганий, связанных с желудочно-кишечным трактом, таких как язва желудка, кровотечения или черный кал.
- Вы страдали в прошлом от дискомфорта в желудке или от изжоги после приема болеутоляющих или противовоспалительных.
- Вы страдаете от недомоганий, связанных с кишечником.
- Вы принимаете другие болеутоляющие или противовоспалительные.
- Вы старше 60 лет.
- Вы употребляете более 3 алкогольных напитков в день.
- Вы страдаете от системной красной волчанки (SLE) или от состояния подобного рода.
- У Вас есть астма или аллергия.
- У Вас есть недомогания, связанные с почками или печенью.
- Вы страдаете от отека ног.
- У Вас есть опасность обезвоживания (в результате болезни, поноса, перед или после операции).
- Вы страдаете от нарушения кровотечения или других нарушений кровеносной системы, включая редкое состояние печени, именуемое *hepatit rotundus*.
- Вы беременны или планируете беременность - сообщите врачу.
- Прием препарата данной группы или любого другого болеутоляющего приводил в прошлом к серьезным побочным эффектам.
- Вы страдаете от полипов в носу или от заболеваний соединительной ткани.

Дополнительные предостережения:

- Препараты типа диклофенака, возможно, связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа ("инфаркта миокарда") или инсульта. Риски более очевидны при высоких дозах и продолжительном применении.
- Как правило, важно принимать наиболее низкую дозировку, облегчающую боль на протяжении наивысшего времени, чтобы, насколько возможно, снизить риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов.
- Не превышайте рекомендуемую дозировку до 6 капсул в день или рекомендованное время лечения (3 дня).
- Если во время приема Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы Вы чувствуете признаки или симптомы сердечного или сосудистого недомогания, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятная речь - немедленно обратитесь к врачу.
- Препарат способен ослабить признаки инфекционного заражения (головная боль, жар) и таким образом усложнить его диагностику. Если Вы плохо себя чувствуете и обращаетесь к врачу, следует сказать врачу, что Вы принимаете Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы.
- Если Вам предстоит перенести операцию (включая стоматологическую операцию), необходимо сообщить врачу о применении данного препарата.
- Пожилые пациенты могут быть более чувствительны к Вольтарен Акти-Гоу по сравнению с другими взрослыми. Поэтому следует соблюдать прием препарата в соответствии с указаниями врача и принять наименьшее количество капсул, необходимое для облегчения симптомов. Важно немедленно сообщить лечащему врачу о любом побочном эффекте.
- Когда принимают Вольтарен Акти-Гоу в соответствии с указаниями врача, высокую дозировку или продолжительное время, рекомендуется сдавать лабораторные анализы (кровь, мочу, печеночную и почечную функции), чтобы удостовериться, что результаты анализов в норме. Возможен подъем уровня печеночных ферментов, требующий прекращения лечения после консультации с врачом.

Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, необходимо сообщить врачу или фармацевту, если Вы принимаете:

- литий (возможен подъем уровня лития)
- антидепрессанты группы SSRI (может повысить риск возникновения кровотечения в желудочно-кишечном тракте)
- дигоксин (используемый для лечения сердечных недомоганий, возможен подъем уровня дигоксина)
- мочегонные (возможно ослабление эффекта снижения артериального давления)
- ингибиторы ACE и бета-блокаторы (группа препаратов, используемых для лечения гипертензии и сердечной недостаточности, совместное применение может ослабить эффект снижения артериального давления)
- препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (кроме инсулина)
- другие противовоспалительные препараты или болеутоляющие, такие как Асцетилсалициловая кислота (аспирин) или ибупрофен (может повысить частоту возникновения побочных эффектов в желудочно-кишечном тракте)
- кортикостероиды (может повысить риск возникновения побочных эффектов в желудочно-кишечном тракте)
- препараты, используемые для разжижения крови или антикоагулянты, такие как варфарин (может повысить риск кровотечения)
- метотрексат (используемый для лечения некоторых видов рака или ревматоидического артрита, может вызвать подъем уровня метотрексата)
- циклоспорин и такролимус (применяемые теми, кому была сделана пересадка органов, может повысить почечную токсичность)

- антибиотики из группы хинолонов
- фенитоин (может повысить подверженность к фенитоину)
- препараты, замедляющие метаболизм Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы, такие как вериконазол
- триметоприм (для лечения и профилактики инфекций мочевых путей, может вызвать повышение уровня калия в крови)

Использование препарата и прием пищи:

Следует принимать препарат перед едой.

Беременность и лактация:
Если Вы беременны или думаете, что беременны, не принимайте Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы и обратитесь к врачу. Особенно, не следует принимать данный препарат в последние три месяца беременности. Если Вы кормите грудью - не используйте препарат.

Вождение и управление механизмами:
В редких случаях прием препарата может вызвать головокружение, усталость или сонливость. Также сообщаются случаи проблем со зрением. Если Вы чувствуете эти эффекты, Вам следует избегать вождения автомобиля, управления опасными механизмами и любого действия, требующего бодрости. Следует как можно скорее сообщить врачу, если Вы чувствуете эти эффекты.

Важная информация о некоторых компонентах данного препарата:
Препарат содержит сорбитол. Если врач сказал Вам, что у Вас наблюдается непереносимость некоторых углеводов, следует обратиться к врачу перед употреблением.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений Вам следует обратиться к врачу или фармацевту.

Допустимая дозировка, как правило:

Для взрослых и подростков старше 14 лет: 2 капсулы при появлении симптомов. При необходимости, продолжение лечения - одна или две капсулы каждые 4-6 часов по надобности.

Не принимайте более 6 капсул в течение 24 часов.

Если Ваше состояние не улучшилось в течение 3 дней - для жара и 5 дней - для боли, следует обратиться к врачу.

Если симптомы продолжают, следует проконсультироваться с врачом.

Данный препарат не предназначен для детей младше 14 лет.

Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.

- Следует принимать наиболее низкую дозу, достигающую цели использования.
- Следует проглотить препарат целиком, запив водой.
- Следует принимать препарат перед едой.

Если Вы по ошибке приняли слишком высокую дозу, или если Вы допустили передозировку, или ребенок по ошибке проглотил это лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы, взяв с собой упаковку лекарства.

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните; если это случилось близко к приему следующей дозы, следует пропустить забытую дозу и принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте две дозы одновременно.

- Не принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме препарата проверьте этикетку и дозировку. При необходимости используйте очки.

При возникновении дополнительных вопросов, касающихся приема препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты:

Как и при приеме любого лекарственного препарата, прием Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы может привести к побочным эффектам у части потребителей. Не следует опасаться длинного списка побочных эффектов. Вероятно, что Вы не будете страдать ни от одного из них.

Необходимо прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу, если Вы почувствовали один из следующих эффектов:

- Боль в животе, проблемы с пищеварением, изжога, газы, тошнота, рвота (очень частые побочные эффекты, проявляющиеся у 1 из 10).
- Сердцебиение, острая и мешающая боль в груди (признаки сердечного приступа или инфаркта миокарда); одышка, сложность дышать лежа, отек ног (признаки сердечной дисфункции). Данные побочные эффекты не частые (проявляются с частотой 1-10 к 1000).
- Гипертензия.
- Сильные боли в животе, кровавый или черный кал, кровавая рвота, кровавый понос.
- Аллергическая реакция, включающая затруднение дыхания или глотания, отек лица, рта, языка или горла, часто сопровождаемая легкой сыпью.
- Обморок.
- Внезапное затруднение дыхания, ощущение давления в груди, сопровождаемое присвистами или кашлем (признаки астмы); внезапная сильная головная боль, скованность мышц шеи, затруднения речи.
- Судороги.
- Кожная сыпь, сопровождаемая волдырями, шелушение кожи, фиолетовые пятна на коже, волдыри во рту или глазах, воспаление кожи, сопровождаемое шелушением или перхотью.
- Вдутье рук, кистей, ног и ступней (отеки).
- Изменение цвета или объема мочи, избыток белка в моче, кровь в моче.
- Желтая кожа или глаза (признаки гепатита / дисфункции печени), повышение уровня ферментов печени, чувствительность в верхней правой части живота и гриппоподобные симптомы.
- Необычные кровотечения или ушибы, высокая температура или продолжающаяся боль в горле, частые инфекционные заражения.
- Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.

Возможно, существует связь между приемом препаратов, таких как диклофенак, и увеличением риска возникновения сердечного приступа (инфаркта миокарда). Риск выше при высокой дозировке и длительном использовании.

Дополнительные побочные эффекты:

Дополнительные побочные эффекты, которые могут случиться, как правило, легкие.

Если Вы чувствуете один из этих эффектов, обратитесь к врачу или фармацевту.

Проявляются часто, частота 1:10 : понос, снижение аппетита; головная боль, головокружение; кожная сыпь, vertigo.

Проявляются редко, частота до 1:1000 : сонливость, необычная усталость; сыпь, сопровождаемая зудом.

Проявляются очень редко, частота до 1:10000 : снижение количества белых или красных кровяных клеток; запор, язва во рту, отек, покраснение и боль языка, нарушение вкуса, опухание в верхней части живота; зуд и покраснение кожи, выпадение волос; покалывание или потеря ощущения в руках и ногах; дрожь; помутнение зрения, звон в ушах, повреждение слуха; смена настроения, бессонница, путаница, дезориентация, депрессия, ночные кошмары, нарушения памяти, язва пищевода.

Если один из побочных эффектов обострился, или Вы страдаете от побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравлений! Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не выставляйте ртуть, не получив на это четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке/ бутылочке/ картонной этикетке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: хранить при температуре ниже 30°C.

6. Дополнительная информация

В дополнение к действующему веществу препарат включает: Macrogol 600 (Polyethylene glycol 600), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 65/70/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

Как выглядит лекарство и что включает упаковка:

Вольтарен Акти-Гоу жидкие капсулы являются маленькими желтыми капсулами.

Владелец лицензии и его адрес: NCH Лтд, ул. Ха-Мефальсим 14, Петах Тиква.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в ноябре 2013.

Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения: 150-99-33771-00