

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

Препарат продается без рецепта врача

ВОЛЬТАРЕН АКТИ-ГОУ® NOVARTIS

Действующее вещество и его количество:

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.
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 температура или боли продолжаются дольше 3 дней.

1. Для чего предназначен препарат?

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

Терапевтическая группа: Вольтарен Акти-Гоу 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 кормите грудью или находитесь на последнем триместре беременности.
- У Вас была в прошлом аллергическая реакция после приема болеутоляющего, противовоспалительного или жаропонижающего препарата, такого как диклофенак, ибuproфен или аспирин/аспириновая кислота (вещество, используемое для предотвращения возникновения тромбов). Реакции могут включать: астму, присты, сильную кожу, 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 сердечного заболевания печени или почек.
- Вы страдаете от острой седативной недостаточности.
- Вы недавно перенесли или собираетесь перенести операцию на сердце.
- Не принимать одновременно с другими лекарствами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Вы страдаете от ишемической болезни сердца или болезни кровеносных сосудов мозга или заболеваний периферических артерий (например, если Вы страдали в прошлом от инфаркта, инсульта или закупорки артерий ведущих к сердцу, мозгу или ногам).

Особенные предостережения, касающиеся использования препарата:

До начала приема Вольтарен Акти-Гоу 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, периферическую артериальную болезнь).
- Вы обладаете ярко выраженным фактором риска, таких как: гипертензия, высокий уровень холестерина, триглицеридов, 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 проблем, связанных с кишечником.
- Вы принимаете другие болеутоляющие или противовоспалительные.
- Вы старше 60 лет.
- Вы употребляете более 3 алкогольных напитков в день.
- Вы страдаете от красной системной волчанки (SLE) или похожего медицинского состояния.
- У Вас есть астма или аллергия.
- У Вас есть проблемы, 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, называемое герпесом рогутной.
- Вы беремены 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 болезни соединительных тканей.

Дополнительные предостережения:

- Препарата 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 наибольшего времени, чтобы, насколько возможно, снизить риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов.
- Не превышайте рекомендованную дозировку до 6 таблеток в день или рекомендованный срок лечения (3 дня).
- Если во время приема Вольтарен Акти-Гоу Вы чувствуете признаки или симптомы сердечного или сосудистого недомогания, такие как боль в груди, одышка, слабость или коклюшные – немедленно обратитесь к врачу.

Воздействие и управление механизмами:

- В редких случаях прием препарата может вызывать головокружение, усталость или сонливость.
- Люди, которые сообщают случаи нарушения зрения. 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 лактозу. 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 таблетки при появлении симптомов. При необходимости следует продолжить лечение одной или двумя таблетками каждые 4–6 часов по надобности. Не принимайте более 6 таблеток 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 продолжаются, следует проконсультироваться с врачом. Данный препарат не предназначен для детей младше 14 лет.

Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.

Следует принимать наиболее низкую дозу, достигающую цели лечения.

Следует проглатывать препарат целиком, запив водой, следует принимать препарат натощак.

Если Вы ошибке приняли слишком высокую дозу, или если Вы допустили передозировку, или ребенок во 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 пользуйтесь очками.

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

4. Побочные эффекты

Когда принимают Вольтарен Акти-Гоу в соответствии с указаниями врача, высокую дозировку или в течение продолжительного времени, рекомендуется сдавать лабораторные анализы (кровь, мочу, почечную 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 Вольтарен Акти-Гоу 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 липидов).
- Антидепрессанты группы SSRI (может повысить риск возникновения кровотечения в желудочно-кишечном тракте).
- Дигоксин (используемый для лечения сердечных заболеваний, возможен подъем уровня дигоксина).
- Мочегонные (возможно ослабление эффекта снижения артериального давления).

Ингибиторы АСЕ 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 (исключая инсулин).

Другие противовоспалительные препараты или болеутоляющие, такие как Acetylsalicylic acid (аспирин) или ибuprofen (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 кровотечений).

Метотрексат (используемый для лечения некоторых видов рака или ревматического артрита, может вызвать подъем уровня метотрексата).

Циклоспорин и таクロимус (применяемые теми, кому была сделана пересадка органов, может повысить почечную токсичность).

Аллабутинон и жианлонол.

Фенитоин (может повысить подверженность к фенитоину).

Препараты, замедляющие метаболизм Вольтарен Акти-Гоу, такие как вориконазол.

Триметропим (для лечения и профилактики инфекций мочевых путей, может вызвать повышение уровня калия в крови).

Использование препарата и прием пищи

Следует принимать препарат натощак.

Беременность и лактация:

Если Вы беременны, думаете что беременны или планируете беременность, не принимайте Вольтарен Акти-Гоу и обратитесь к врачу. Особенно, не следует принимать данный препарат в последние три месяца беременности.

Если Вы кормите грудью – не используйте препарат.

Воздействие на развитие механизмов:

В редких случаях прием препарата может вызывать головокружение, усталость или сонливость.

Люди, которые сообщают случаи нарушения зрения. 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 лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас наблюдается непереносимость некоторых углеводов, следует обратиться к врачу перед употреблением.

сопровождающее шелушение или перхоть).

• Воздухе рук, щек, ног и ступней (стоп).

• Изменение цвета или объема мочи, избыток белка в моче, кровь в моче.

• Желтая кожа или глаза (признаки гепатита / печеночного колапса), повышение уровня ферментов печени, чувствительность в правой верхней стороне живота и гриппоподобные симптомы.

• Необычное кровотечение или ушибы, высокая температура или продолжительная лихорадка.

• 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 продолжительном употреблении.

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 до 1:10: тошнота, снижение аппетита; головная боль, головокружение; кожная сыпь; вертиго.

Редкие побочные эффекты, частота до 1:1000: сонливость, необычная усталость; сыпь, сопровождаемая зудом.

Очень редкие побочные эффекты, частота до 1:10000: снижение количества белых или красных кровяных клеток; залог, язвы по рту, отек, покраснение и боль языка, нарушения вкуса, склерозация в верхней части живота; зуд и покраснение кожи; выпадение волос; покалывание или потеря ощущения в руках или ногах; дрожь; помутнение зрения, зев в ушах, повреждение слуха; смена настроения, бессонница, пуганница, неспособность ориентироваться, дремота, ночные кошмары, нарушения памяти, язва в верхнем пищеводе.

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 отравления! Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытых, недоступных для детей и/или младенцев места, во избежание отравления. Не высыпайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.

• Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке/бутылочке/картоне/ этикетке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

• Условия хранения: следует хранить при температуре ниже 30°C.

6. Дополнительная информация

В дополнении к действующему веществу препарат содержит:

Colloidal anhydrous Silica, Lactose monohydrate, Maize starch, Sodium starch glycolate, Polydextrose, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Methylhydroxypropyl cellulose, Tin(II) dioxide, Stearic acid.

Как выглядят препарат и что содержит упаковка:

Вольтарен Акти-Гоу является маленькими покрытыми белыми таблетками.

Владелец лицензии и его адрес: NCH Ltd, ул. Х-Мефальян 14, Петах Тиква.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в ноябре 2014.

Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения: 125 40 30279