

## Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт  
VOLTFAST® 50 mg x 3 powder for oral solution.  
VOLTFAST® 50 mg x 3 прах за перорален разтвор

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	1153 / 03.12.07c
Одобрено:.....	N=8/20-11-2007

2. Количествен и качествен състав

Лекарственото вещество е калий [o-[(2,6-дихлорофенил)-амино]-фенил]-ацетат (= диклофенак калий (diclofenac potassium)). Едно саше Voltfast® съдържа 50 mg диклофенак калий. За помощните вещества виж 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор.  
Бял до леко жълт хомогенен прах.

4. Клинични данни

- 4.1 Показания

Краткосрочно лечение (не повече от 3 дни) на следните остри състояния:

- Постоперативна болка, възпаление и оток, например след стоматологична или ортопедична хирургична интервенция.
- Посттравматична болка, възпаление и оток, например при прекомерно физическо натоварване.
- Болезнени и/или възпалителни гинекологични състояния, например първична дисменорея или аднексит.
- Мигренозни пристъпи с или без аура.
- Болезнени синдроми на гръбначния стълб.
- Извънставен ревматизъм.
- Съгласно общите терапевтични принципи, за общо заболяване трябва да се прилага съответното подходящо лечение. Фебрилитет, сам по себе си, не е терапевтично показание.

- 4.2 Дозировка и начин на употреба

Препоръчително е дозата да бъде съобразена с индивидуалния случай и да е възможно най-ниската, за възможно най-краткия период от време.

Съдържанието на сашето трябва да се разтвори в чаша негазирана вода чрез разбъркване и след това да се изпие. Разтворът може да е леко опалесциращ, но това не влияе на



ефикасността на лекарствения продукт. Разтворът трябва да се приема за предпочитане преди хранене.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.4).

### **Възрастни**

Препоръчителната начална дозировка е 2-3 сашета Voltfast® (100 до 150 mg) дневно. При по-леките случаи 1-2 сашета Voltfast® (50 до 100 mg) дневно обикновено са достатъчни. В общия случай дневната доза трябва да се раздели на до 3 приема.

При първична дисменорея дневната доза трябва да се съобрази с индивидуалния случай и в общия случай е 1 до 3 сашета (50 до 150 mg). Първоначално трябва да се назначи доза от 1 до 2 сашета (50 до 100 mg), и ако е необходимо да се увеличи до максимум 200 mg дневно в хода на няколко менструални цикъла. Лечението трябва да започне при появата на първите симптоми и в зависимост от симптоматиката да продължи няколко дни. Максималната препоръчана дневна доза при първична дисменорея е 200 mg.

### **Мигрена**

Началната доза от 50 mg се препоръчва да се приеме при първите признаци на предстоящ пристъп. В случаи, когато облекчаването на болката в рамките на първите 2 часа след приема на първата доза не е достатъчно, може да се приеме още една доза от 50 mg. При необходимост може да се приемат допълнително дози от по 50 mg на интервали от 4 до 6 часа, като не се превишава общата доза от 200 mg дневно.

### **Деца и подрастваци**

Voltfast® 50 mg прах за перорален разтвор не се препоръчва за употреба при деца и подрастваци до 14-годишна възраст. За лечение на деца до 14-годишна възраст се предлагат капки за перорална употреба и супозитории diclofenac 12.5 mg и 25 mg.

За подрастваци над 14 години, 50 до 100 mg дневно, разделени на 1 до 2 дози, обикновено са достатъчни.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 150 mg.

Употребата на Voltfast 50 mg прах за перорален разтвор при мигренозни пристъпи при деца и подрастваци не е проучено.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества (вж. 6.1)
- Активно кървяща или перфорирана стомашна или интестинална язва
- Употреба по време на третия триместър на бременността (вж. Бременност и кърмене)
- Възпаление на червата, например болест на Крон или улцерозен колит.
- Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (вж. 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба)
- Анамнеза за алергични реакции (бронхоспазъм, остър ринит, назални полипи, уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)



- Тежка сърдечна недостатъчност.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

##### Предупреждения

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Гастроинтестинално кървене или улцерация или перфорация които могат да бъдат фатални са докладвани при употребата на всички НСПВС и могат да настъпят по всяко време на лечението без предупреждаващи симптоми или предходна анамнеза за сериозни гастроинтестинални нарушения. Те обикновено имат по-сериозни последствия при пациенти в напреднала възраст. Ако при пациентите, приемащи Volfast, се прояви гастроинтестинално кървене или улцерация, приемът на лекарството трябва да се прекрати.

Докладвани са много редки случаи свързани с употребата на НСПВС, в това число и Volfast, при които са наблюдавани сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, токсични епидермични некролизи.

Както при всички останали НСПВС, са възможни алергични реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, дори при липса на предходна експозиция на diclofenac.

Както останалите НСПВС, Volfast може да маскира признаци и симптоми на инфекции, като това се дължи на фармакодинамичните свойства на продукта.

##### Противопоказания

Поради липса на доказателства, показващи ползата и допълнителните нежелани ефекти, едновременната употреба на Volfast с НСПВС, включително cyclooxygenase-2 селективен инхибитор трябва да се избягва.

При пациентите в напреднала възраст е необходимо внимание поради обичайни медицински съображения. По-специално, препоръчва се при чувствителни пациенти в напреднала възраст или при пациенти с ниско телесно тегло да се прилага най-ниската ефективна доза.

Volfast съдържа източник на phenylalanine и поради тази причина може да е опасен при пациенти страдащи от фенилкетонурия.

##### Наличие на астма

Уртикарията както и едем на Quincke са по-често срещани при пациенти с астма, алергични сезонни ринити, подуване на назалната мукоза (назални полипи), хронични обструктивни белодробни заболявания или инфекции на респираторния тракт (особено ако са свързани с алергични ринитподобни симптоми), реакции свързани с НСПВС като утежняване на астмата (така наречената нетърпимост към аналгетици/ аналгетична астма). Поради тази причина са необходими специални предпазни мерки при тези пациенти (готовност за спешна помощ). Това се отнася също така и за пациенти алергични към други субстанции (напр. кожни реакции, пруритус или уртикария).

##### Гастроинтестинални ефекти

Както и при останалите НСПВС се налага строг медицински контрол, и трябва да се обръща специално внимание, когато се предписва Volfast на пациенти с гастроинтестинални



нарушения (ГН) или с анамнестични данни, предполагащи стомашна или интестинална улцерация, кървене или перфорация (вж.4.8). При пациенти увеличаващи дозата НСПВС, или такива с анамнеза за язва, особено при наличие на хеморагии или перфорация, както и при хора в напреднала възраст рискът от гастроинтестинално кървене се увеличава.

Лечението трябва да започне и да се поддържа с най-малката ефективна доза, за да се намали риска от гастроинтестинална токсичност при пациенти с анамнеза за язва с хеморагии или перфорация, както и при пациенти в напреднала възраст.

За тези пациенти трябва да се има в предвид комбинирана терапия с предпазващи ЛВ (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) а също и за пациенти имащи едновременна нужда от лекарства съдържащи ниски дози от ацетилсалицилична киселина (ASA)/аспирин или други лекарства за които е възможно да увеличат гастроинтестиналния риск.

Пациенти с анамнеза за гастроинтестинално отравяне, особено при хора в напреднала възраст, трябва да съобщят за появата на необичайни, коремни симптоми (особено гастроинтестинално кървене). При пациенти получаващи едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от улцерация, или кървене, като системни кортикостероиди, антикоагуланти, анти-тромбоцитни или селективни инхибитори на серотониновия реџптейк (вж. 4.5.)

Необходим е строг медицински контрол при пациенти с улцерозен колит или болест на Crohn, тъй като състоянието им може да екзацерира ( вж. 4.8.).

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4).

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

#### **Чернодробни ефекти**

Необходим е строг медицински контрол, когато се предписва Volfast на пациенти с увредена бъбречна функция, тъй като състоянието им може да се екзацерира.

Както при другите НСПВС, нивата на един или повече чернодробни ензима може да се повишат по време на лечението с Volfast. Като предпазна мярка се препоръчва редовно наблюдение на чернодробната функция, при продължително лечение с Volfast. При абнормно или персистиращо влошаване на чернодробната функция или ако се развият клинични признаци или симптоми на чернодробно заболяване (напр. еозинофилия, обрив), употребата на Volfast трябва да се преустанови. Възможно е да се прояви хепатит без продромална симптоматика.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с чернодробна порфирия, поради възможността Volfast да отключи пристъп на заболяването.

#### **Бъбречни ефекти**



Тъй като са докладвани случаи на задържане на течности и едем по време на лечение с НСПВС, е необходимо особено внимание при пациенти с увредена сърдечна или бъбречна функция, с анамнеза за хипертония, пациенти в напреднала възраст, пациенти приемащи едновременно лечение с диуретици или лекарства, които сериозно могат да засегнат бъбречната функция, както и при пациентите със съществено изчерпване на екстрацелуларния обем, независимо от причината, напр. пери-/постоперативни фази на сериозна хирургична интервенция (вж. 4.3.). В тези случаи се препоръчва проследяване на бъбречната функция, като предпазна мярка при употреба на Volfast. Спирането на терапията обикновено се последва от възстановяване на предишното състояние.

#### **Хематологични ефекти**

Употребата на Volfast се препоръчва само за краткосрочна употреба (не повече от 3 дни). Все пак, ако се прилага за по-продължително време, е препоръчително (както при останалите НСПВС) редовно да се следи броя кръвни клетки.

Както останалите НСПВС, Volfast може временно да инхибира агрегацията на тромбоцитите. Пациентите с хемостатични нарушения трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Изброените по-долу взаимодействия включват изследвания провеждани с Volfast прах за перорален разтвор и/или други фармацевтични форми на диклофенак *Лумий*: ако се използва едновременно, диклофенак може да повиши плазмените концентрации на лития. Препоръчва се проследяване на серумните нива на лития.

**Дигоксин:** ако се използва едновременно, диклофенак може да повиши плазмените концентрации на дигоксина. Препоръчва се проследяване на серумните нива на дигоксина.

**Диуретици и антихипертензивни лекарства:** Както останалите НСПВС, едновременната употреба на диклофенак с диуретици или антихипертензивни лекарства (напр. бета блокери, ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ) инхибитори ) може да намали антихипертензивният им ефект. Поради това тази комбинация трябва да бъде приемана с особено внимание и на пациенти, най-вече тези в напреднала възраст, трябва периодично да им се измерва кръвното налягане. Поради повишения риск от нефротоксичност пациентите трябва да бъдат добре хидратирани, и да им бъде проследявана бъбречната функция при започване на комбинирано лечение с диуретици и АСЕ инхибитори, както и периодично след това. Съпътстващото лечение с калий-съхраняващи лекарства може да се асоциира с повишени серумни концентрации на калия, поради което е необходимо често наблюдение (вж. 4.4.).

**Други НСПВС и кортикостероиди:** Успоредната употреба на диклофенак с други системни НСПВС или кортикостероиди може да повиши честотата на гастринтестиналните нежелани лекарствени реакции (вж. 4.4.)

**Антикоагуланти и анти-тромбоцитни лекарства:** Необходимо е повишено внимание при едновременната им употреба тъй като може да се повиши риска от кървене (вж.4.4.). Въпреки, че клиничните проучвания не сочат, че diclofenac повлиява действието на антикоагулантите, има епизодични съобщения за повишен риск от хеморагии при пациенти, приемащи едновременно diclofenac и антикоагуланти. Поради това се препоръчва непосредствено наблюдение на подобни пациенти.

**Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs):** едновременния прием на системни НСПВС и SSRIs може да увеличи риска от гастроинтестинално кървене (вж.4.4.)

**Антидиабетни лекарствени продукти:** Клинични проучвания показват, че diclofenac може да се приема едновременно с перорални антидиабетни лекарства без това да повлиява



техния клиничен ефект. Все пак, има изолирани съобщения за хипогликемични и хипергликемични ефекти по време на лечението с diclofenac, при които е необходимо коригиране на дозировката на антидиабетните лекарствени продукти. Поради тази причина, като предпазна мярка се препоръчва наблюдение на нивата на кръвната глюкоза по време на комбинираното лечение.

*Methotrexate:* Необходимо е внимание, когато НСПВС се прилагат по-малко от 24 часа преди или след лечение с methotrexate, тъй като кръвните концентрации на methotrexate може да се повишат и токсичността на това лекарствено вещество да си повиши.

*Ciclosporin:* Както останалите НСПВС, диклофенак може да повиши нефротоксичността на ciclosporin поради ефекта на бъбречните простагландини. Поради тази причина той трябва да се приема на по-ниски дози отколкото при пациенти не приемащи ciclosporin.

*Хинолонови антибактериални лекарствени продукти:* Има изолирани съобщения за конвулсии, които може да се дължат на успоредната употреба на хинолони и НСПВС.

## 4.6 Бременност и кърмене

### Бременност

Употребата на diclofenac при бременни жени не е била проучвана. Поради това Volfast не трябва да се приема през първите два триместъра от бременността, освен ако потенциалната полза от лечението за майката е по-голяма от риска за плода. Както и при останалите НСПВС, употребата му по време на третия триместър от бременността е противопоказна поради възможността от маточна инертност и преждевременно затваряне на ductus arteriosus (вж. 4.3.) Проучванията при животни не са показали никаква директна или не директна токсичност, засягаща бременността, ембрионалното развитие, развитието на плода и/или постнаталното развитие. (вж. 5.3.)

### Кърмене

Като всички останали НСПВС, diclofenac, преминава в кърмата в малки количества. Поради тази причина Volfast, не трябва да се приема по време на кърмене, за да се избегнат нежеланите лекарствени ефекти за кърмачето.

### Фертилитет

Не се препоръчва при жени които се опитват да забременеят, тъй като употребата на Volfast, както и на всички НСПВС, може да увреди женския фертилитет. При жени, които имат трудности при забременяването или са изследвани за безплодие, трябва да се обсъди прекратяване на употребата на Volfast.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите, които имат зрителни нарушения, чувстват замаяване, световъртеж, сънливост или други нарушения на централната нервна система, докато приемат Volfast, трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (Таблица 1) са подредени според честотата, като най-честите са на първо място, и е използвана следната възприета класификация: много често (10-100) / често



( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), включително изолирани съобщения.

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти, включват тези докладвани при употребата на Voltfast прах за перорален разтвор и/или други фармацевтични форми на diclofenac при краткосрочна или продължителна употреба.

Таблица 1

Нарушения на кръвоносната и лимфната система Много редки:	Тромбоцитопения, левкопения, анемия (включително хемолитична анемия и апластична анемия), агранулоцитоза.
Нарушения на имунната система Редки: Много редки:	Свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (вкл. Хипотония и шок) . Ангioneвротичен едем (вкл. оток на лицето)
Психиатрични нарушения Много редки:	Дезотиентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнение, психотични нарушения
Нарушения на нервната система	
Чести:	Главоболие, замаяност.
Редки:	Сънливост
Много редки:	Парестезии, нарушения на паметта, конвулсии, тревожност, тремор, асептичен менингит, вкусови нарушения, цереброваскуларен, мозъчносъдов инцидент.
Зрителни нарушения Много редки:	Зрителни нарушения, замъглено виждане, диплопия.
Нарушения на ухото и вътрешното ухо Чести: Много редки:	Световъртеж Влошен слух, тинитус.
Сърдечни нарушения Много редки:	Палпитации, гръдна болка, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда
Съдови нарушения:	
Много редки:	Хипертония, васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:	



<b>Редки:</b>	Астма (вкл. диспнея)
<b>Много редки:</b>	Пневмонит
<b>Гастроинтестинални нарушения</b>	
<b>Чести:</b> <b>Редки:</b>	Гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, флатуленция, анорексия Гастрит, гастроинтестинално кървене, хематемеза, мелена, хеморагична диария, стомашна или чревна язва с или без кървене или перфорация
<b>Много редки:</b>	Колит (вкл. хеморагичен колит и екзацербации на улцеративен колит или болест на Crohn), констипация, стоматит, глосит, езофагеални нарушения, диафрагмо-подобни интестинални стриктури, панкреатит.
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	
<b>Чести:</b>	Увеличение на трансаминази.
<b>Редки:</b>	Хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения.
<b>Много редки:</b>	Фулминантен хепатит
<b>Кожа и подкожни тъкани</b>	
<b>Чести:</b>	Обрив.
<b>Редки:</b>	Уртикария.
<b>Много редки:</b>	Булозни ерупции, екзема, еритем, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермолиза (синдром на Lyell), ексфолиативен дерматит, косопад, реакции на фоточувствителност; пурпура, алергична пурпура, пруритус.
<b>Бъбречни и уринарни нарушения</b>	
<b>Много редки:</b>	Остра бъбречна недостатъчност, протеинурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, бъбречна папиларна некроза.
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
<b>Редки:</b>	Едем

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4).





Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Няма типична клинична картина, асоциирана с предозиране на diclofenac. Предозирането може да предизвика симптоми като: повръщане, гастринтестинално кървене, диария, замаяност, тинитус или конвулсии. Възможни са остра бъбречна криза и увреждане на черния дроб при значително предозиране.

##### Терапевтични мерки

Контролът на остро отравяне с НСПВС включва главно поддържащи мерки и симптоматично лечение. За усложнения като хипотония, бъбречна недостатъчност, конвулсии, гастроинтестинални нарушения и респираторна депресия се прилагат поддържащи мерки и симптоматично лечение.

Малко вероятно е специални мерки като форсирана диуреза, диализа или хемоперфузия да помогнат за елиминиране на НСПВС, тъй като степента на тяхното свързване с протеините е висока и метаболизмът им е екстензивен.

При поглъщане на живото застрашаваща свръх доза, може да се използва активен въглен след изследване на потенциалното токсично предозиране и гастрална деконтаминация (повръщане, стомашна промивка).

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1 Фармакодинамични свойства

Нестероиден противовъзпалителен и антиревматичен лекарствен продукт, производни на оцетната киселина и сродни вещества (АТС код: M01A B05)

##### Механизъм на действие

Diclofenac – лекарственото вещество на Voltfast, е нестероидно противовъзпалително лекарство с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства.

Инхибирането на биосинтеза на простагландини, демонстрирано експериментално, се счита за основополагащо за механизма му на действие. Простагландините играят основна роля за предизвикване на възпаление, болка и висока температура.

Diclofenac potassium *in vitro* не потиска биосинтеза на протеогликан в хрущялите в концентрации, еквивалентни на концентрациите у човека.

##### Клинична ефикасност

Поради бързата си абсорбция, Voltfast е подходящ за употреба при лечение на остра болка и възпалителни състояния, при които е необходимо бързо настъпване на действието (в рамките на 30 минути).

При посттравматични и постоперативни възпалителни състояния, диклофенак бързо облекчава както спонтанната, така и болката при движение и намалява възпалителния оток и отока в областта на оперативната рана.

Освен това, лекарственото вещество може да облекчава болката и да понижава кървенето при първична дисменорея. Диклофенак също така има доказан аналгетичен ефект при други умерено тежки и тежки болкови състояния.



При мигренозни пристъпи, Volfast е ефективен при облекчаване както на главоболието, така и на гаденето и повръщането, които го придружават.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

Diclofenac бързо и напълно се резорбира от праха diclofenac potassium. Абсорбцията започва незабавно след прием и абсорбираното количество съответства на това, което се абсорбира при прием на еквивалентна доза diclofenac sodium под формата на стомашно-устойчиви таблетки. Средни пикови плазмени концентрации от 5,5 micromol/L се достигат 5 – 20 минути след прием на едно саше от 50 mg. Приемът на лекарството с храна не оказва ефект на резорбираното количество diclofenac, макар че скоростта и степента на резорбция може леко да се забавят.

### Разпределение

99,7% от diclofenac се свързва със серумните протеини, главно с албумина (99,4%). Установеният обем на разпределение се изчислява на 0,12 до 0,17 L/kg.

Diclofenac навлиза в синовиалната течност, където максималните концентрации са измерени 2-4 часа след достигането на максималните плазмени концентрации. Установеният елиминационен полуживот от синовиалната течност е 3 до 6 часа. Два часа след достигането на максималните плазмени нива концентрациите на лекарственото вещество вече са по-високи в синовиалната течност в сравнение с плазмата и остават по-високи за период до 12 часа.

### Метаболизъм

Биотрансформацията на diclofenac настъпва частично чрез глюкуронизация на цялата молекула, но главно чрез единична и многократна хидратация и метоксиация, които дават в резултат няколко фенолни метаболита (3'-hydroxy-, 4'-hydroxy-, 5-hydroxy-, 4',5-dihydroxy- и 3'-hydroxy-4'-methoxydiclofenac), повечето от които се конвертират до глюкуронови конюгати. Два от тези фенолови метаболити са биологично активни, но в много по-малка степен от diclofenac.

### Елиминиране

Общият системен клирънс на diclofenac от плазмата е  $263 \pm 56$  mL/min (средна стойност  $\pm$  стандартно отклонение). Крайният елиминационен полуживот от плазмата е 1 до 2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни метаболита, също имат кратък плазмен елиминационен полуживот от 1 до 3 часа. Един от метаболитите, 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac има много по-голям на плазмен елиминационен полуживот, но той е практически неактивен.

Около 60% от приетата доза се екскретират в урината като метаболити, като по-малко от 1% се екскретира в непроменен вид. Останалото количество от дозата се елиминира като метаболити през жлъчката във фецеса.

### Фармакокинетични характеристики при особени групи пациенти

Не са наблюдавани релевантни възрастово зависими разлики по отношение на резорбцията, метаболизма или екскрецията на лекарството.

При пациенти, с нарушена бъбречна функция, не може да се каже, че има кумулиране на непроменено активно лекарствено вещество вследствие на кинетиката на единична доза, приложена по обичайния график на прием. При креатининов клирънс по-малък от 10 mL/min, изчислените равновесни (steady-state) плазмени концентрации на хидрокси-метаболитите са



около 4 пъти по-високи в сравнение с тези при нормални пациенти. Все пак, метаболитите в крайна сметка се елиминират с жлъчката.

При пациенти с нарушена чернодробна функция (хроничен хепатит или недекомпенсирана цироза) кинетиката и метаболизмът на diclofenac са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни от изследвания на повтаряща се еднаква доза за токсичност, генотоксичност, мутагенност и канцерогенност с диклофенак не показват риск за хората при определената терапевтична доза. Няма доказателства че диклофенак има тератогенен потенциал при мишки, плъхове или зайци.

Diclofenac не повлиява фертилитета при плъхове., Пре-, пери- и постнаталното развитие на поколението не са засегнати.

## **6 Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Калиев хидроген карбонат (potassium hydrogen carbonate), манитол (mannitol SD 200), манитол (mannitol 35), аспартам (aspartame), захарин натрий (saccharin sodium), глицерил дибехенат (glyceryl dibehenate), есенция мента (mint flavour), есенция анасон (anise flavour).

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Voltfast трябва да се съхранява на недостъпни за деца места.

### **6.5 Данни за опаковката**

Всяка опаковка съдържа 3 сашета по 50 mg Voltfast.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

## **8. Регистрационен номер : 20060381**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба: 14.08.2006 г.**

**10. Дата на последна актуализация на текста: 28.02.2007 г.**

