

VOLTAC-B Capsule

Sodium diclofenac, vitamin B 1, vitamin B 6, Vitamin B 12



Composition: Each VOLTAC-B capsule contains :
vitamin B12 250 mcg, vitamin B6 50 mg,
vitamin B1 50 mg, sodium diclofenac 50 mg.

Pharmacological Properties:

This product is a combination of three essential neurotropic vitamins: thiamine (vitamin B1), pyridoxine (vitamin B6) and Cyanocobalamin (vitamin B12) in high doses with diclofenac which is non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS). Thiamine, pyridoxine and cyanocobalamin have particular importance for the metabolism in the peripheral and central nervous system. In addition, it provides a synergistic effect to the action anti-nociceptive of diclofenac in mixed pain.

Pharmacokinetic:

Vitamin B1: After oral administration, vitamin B1 is absorbed into the duodenum. After absorption by the intestinal mucosa, the Vitamin B1 is transported to the liver. Vitamin B1 is eliminated with a half-life of one hour.

Vitamin B6: Vitamin B6 is rapidly absorbed, especially in the gastrointestinal tract, and transported to the organs and tissues. Vitamin B6 passes into the cerebrospinal fluid, is excreted in breast milk and crosses the placenta.

Vitamin B12: The absorption of vitamin B12 by the gastrointestinal tract is performed through two mechanisms. Vitamin B12 is predominantly excreted by bile, most of which is reabsorbed via enterohepatic circulation.

Diclofenac sodium: Diclofenac is rapidly and completely absorbed in the duodenum, reaching peak plasma concentrations after two or three hours. It is metabolized in the liver by Cytochrome P450 of the subfamily CYP2C. The metabolites are excreted in the urine (65%) and in the bile (35%). The Elimination half-life of is 1.2 to 2 hours.

Indications:

Back pain, cervical pain, Braquialgia, radiculitis, peripheral neuropathies caused by several aetiologies, facial neuralgias, Trigeminal neuralgia, intercostals neuralgia, herpetic neuralgia, carpal tunnel syndrome, fibromyalgia, spondylitis.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any of the active ingredients or the excipients.
- In patients with History of bronchospasm, asthma, allergic rhinitis or urticaria in relation to previous treatment with NSAIDS.
- Peptic ulcer, acute gastrointestinal bleeding or a history of peptic ulcer or Hemorrhage.
- Cerebrovascular hemorrhage syndrome or other severe hemorrhage.
- Renal insufficiency (creatinine clearance <30 ml/min).
- Severe liver failure (levels of ALT/AST > 30 times the upper limit).
- Severe heart failure (NYHA class IV).
- Pregnancy.
- In children below 12 years of age, due to the high content of diclofenac.

Warnings and Precautions:

- Administration with other NSAIDS is not recommended.
- Gastrointestinal ulceration, bleeding may occur

during treatment with diclofenac. Special caution is advised if it is used concomitantly with other medicinal products that increase the risk of ulceration or bleeding (such as corticosteroids, anticoagulants).

- In patients with cardiovascular disease, diclofenac may cause fluid retention or edema.
- The use of diclofenac, particularly at doses ≥ 100 mg / day and during prolonged treatments, may be associated with an increased risk of thrombotic events.
- In patients with dehydration, diclofenac increases the risk of renal toxicity.
- Special caution is recommended in patients with mild or moderate renal or hepatic insufficiency.

Pregnancy:

This medicinal product must not be used by pregnant women or women who may become pregnant during treatment.

Lactation:

Thiamine, pyridoxine, and cyanocobalamin are excreted into human milk, but the risks of an overdose for the baby are not known. Diclofenac has been found in human milk in small amounts. Therefore, this drug should not be used during breastfeeding.

Use in the elderly and in children:

Caution is advised when used in elderly, debilitated patients or those with low body weight, and the use of the lowest effective dose is recommended. Diclofenac is not indicated for children less than 14 years of age, except for cases of chronic juvenile arthritis.

Drug interactions:

- The effect of L-dopa can be reduced when pyridoxine is administered concomitantly.
- Because of reduced tubular reabsorption, thiamine elimination can be accelerated with the prolonged use of loop diuretics such as furosemide and therefore the blood level of thiamine may be reduced.
- Concomitant ingestion of other NSAIDS, glucocorticoids, or serotonin reuptake inhibitors may increase the risk of gastrointestinal ulceration and bleeding.
- Diclofenac may increase the efficacy of platelet aggregation inhibitors or anticoagulants such as warfarin, close monitoring is recommended.
- The absorption of vitamin b 12 in the gastrointestinal tract is reduced by the administration of the following drugs: aminoglycosides, colchicine, extended release potassium, aminosalicilyc acid and its salt, anti-convulsive agent (phenytoin, phenobarbital).

Side effects:

Uncommon: exacerbation of ulcerative colitis or Crohn's disease, gingivostomatitis, esophageal injury, glossitis and constipation.
Rare: certain hypersensitivity reactions, gastrointestinal ulceration, hemorrhage, changes of taste.

Dosage and administrator:

One capsule, two to three times daily, preferably after meals.

Storage:

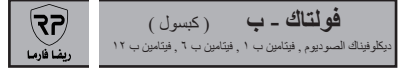
Store at or below 25°C.

Packaging:

Each VOLTAC-B carton package contains 20 capsules in two blisters.

•A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Revva Pharmaceutical Industry - Syria



فولتاك - ب (كيسول)

ديكلوفيناك الصوديوم ، فيتامين ب ١ ، فيتامين ب ٦ ، فيتامين ب ١٢

التركيب:

كل كيسولة فولتاك ب تحوي: ٢٥٠مكغ فيتامين ب ١٢ ، ٥٠ ملغ فيتامين ب ٦ ، ٥٠ ملغ فيتامين ب ١ ، ٥٠ ملغ ديكلوفيناك الصوديوم.

الخصائص الدوائية:

يعد هذا المستحضر مشاركة لثلاثة فيتامينات أساسية عصبية: ثيامين (فيتامين ب ١) ، بيريدوكسين (فيتامين ب ٦) وسيتوكوبالامين (فيتامين ب ١٢) مع جرعات عالية من الديكلوفيناك الذي يعد عامل مضاد للالتهاب غير ستيرويدي (NSAIDs).

للثيامين، البيريدوكسين والسيتوكوبالامين أهمية خاصة للاحتقلاب في الجهاز العصبي المحيطي والعظمي المركزي بالإضافة إلى ذلك، فإنها توفر تأثير موازٍ للفعل المضاد لمستقبلات الألم للديكلوفيناك في الألم المختلط.

الجرعات الدوائية:

فيتامين ب ١: يتمصص فيتامين ب ١ بعد الإعطاء الفموي إلى داخل الأمعاء ششراً. بعد الامتصاص من قبل مخاطية الأمعاء، ينقل فيتامين ب ١ إلى الكبد. يجرح فيتامين ب ١ معطياً نصف عمر ساعة واحدة.

فيتامين ب ٦: يتمصص فيتامين ب ٦ بسرعة وخاصة في الجهاز المعدي المعوي وينقل إلى الكبد والعشاء والأنسجة. يعبر فيتامين ب ٦ إلى السائل الدماغي الشوكي ويفرز في حليب الثدي ويعبر المشيمة.

فيتامين ب ١٢: يتم امتصاص فيتامين ب ١٢ من الجهاز المعدي المعوي عن طريق اليتين. يفرز فيتامين ب ١٢ غالباً عن طريق الصفراء والذي يتم إعادة امتصاص معظمه عن طريق الدوران المعوي الكبد.

ديكلوفيناك الصوديوم: يتمصص الديكلوفيناك بسرعة وبشكل كامل في الأمعاء ششراً، ليصل إلى تركيز ذروة بلازمية قمية بعد ساعتين أو ثلاث ساعات. يستقلب في الكبد بواسطة السيتوكروم P٤٥٠ من الزمرة الفرعية CYP2C، تفرز المستقلبات في البول (٦٥٪) وفي الصفراء (٣٥٪). نصف عمر الإطراح ساعة إلى ساعتين.

مضادات الاستطباب:

آلم الظهر، الآلم عنق الرحم، آلم في أعصاب العنقه، التهاب الجذر، الاعتلال العصبي المحيطي الناتج من عدة أمراض، الآلم في أعصاب الوجه، آلم العصبي ثلاثي التوائم، الآلم العصبي الوربي بين الأضلاع، الآلم العصبي الهرمسي، متلازمة النفق الرسغي، آلم في ألياف العضلات، التهاب الفقل.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية لأي من المواد الفعالة أو السواغات.
- عند المرضي الذين يعانون من تاريخ لتشنج قضيبي، ريو، التهاب الأنف التحسسي أو الشرى مرتبط بعلاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيرويدي.

- القرحة الهضمية، نزف معدي معوي حاد أو تاريخ لقرحة هضمية أو نزف.

- متلازمة النزف الدماغي وعائلي أو نزف شديد آخر.
- القصور الكلوي (تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل/ دقيقة).

- الفشل الكبدي الشديد (مستويات ALT/AST < ٣٠ مرة من الحد الأعلى).

- الفشل القلبي الشديد (NYHA الدرجة الرابعة).

- الحمل.

- عند الأطفال دون ١٢ سنة من العمر وذلك بسبب النسبة العالية من الديكلوفيناك.

التحذيرات والاحتياطات:

• لا ينصح بإعطائه مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدي الأخرى.

• قد يحدث تفرح معدي معوي، نزف أثناء العلاج بالديكلوفيناك، ينصح بالحذر خاصة في حال تم استخدامه بالترتيب مع المستحضرات الدوائية الأخرى التي تزيد من خطر التفرح أو النزف (مثل الستيرويدات القشرية، مضادات التخثر).

• يمكن أن يسبب الديكلوفيناك عند المرضي الذين يعانون من مرض قلبي وعائي احتباس في السوائل أو وئمة.

• قد يتأرق استخدام الديكلوفيناك بجرعات ≤ ١٠٠ ملغ / يوم بشكل خاص وخلال العلاجات المطولة مع زيادة خطر الحوادث الختارية.

• يزيد الديكلوفيناك من خطر السمية الكلوية عند المرضي المصابين بتخفاف.

• ينصح بأخذ الحذر بشكل خاص عند المرضي الذين يعانون من قصور كلوي أو كبدي معتدل أو خفيف

الحمل:

يجب عدم استخدام هذا الدواء من قبل النساء الحوامل أو النساء اللواتي قد يصبحن حوامل أثناء العلاج.

الإرضاع:

يفرز الثيامين، البيريدوكسين والسيتوكوبالامين في حليب الإنسان، ولكن خطر فرط الجرعة للطفل ليس معروف. تم العثور على ديكلوفيناك في الحليب الإنسان بكميات صغيرة. لذلك يجب عدم استخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

الاستخدام عند المرضي المسنين والأطفال:

ينصح بأخذ الحذر في حال الاستخدام عند المرضي المسنين، المضطربن أو الذين لديهم انخفاض في وزن الجسم و ينصح باستعمال أقل جرعة فعالة.

لا يتسبب الديكلوفيناك عند الأطفال دون ١٤ سنة من العمر، باستثناء حالات التهاب المفاصل الريثامي الشبابي المزمن.

التداخلات الدوائية:

- قد ينخفض تأثير ليفودوبا في حال الإعطاء المتزامن مع البيريدوكسين.

- بسبب انخفاض إعادة الامتصاص الأنوبي يمكن تسريع إطراح الثيامين باستخدام لفترات طويلة لمدرات العروة مثل فوروسيميد، وبالتالي يمكن خفض مستوى الثيامين في الدم. قد يزيد التدلول المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدي الأخرى، القشرانيات السكرية أو مثبطات استرداد السيروتونين من خطر تفرح الجهاز المعدي المعوي والنزف.

- قد يزيد ديكلوفيناك من فعالية مثبطات تكسد الصفائح أو مضادات التخثر مثل الوارفارين. ينصح بالمراقبة الدقيقة.

- ينخفض امتصاص فيتامين ب ١٢ في السبيل المعدي المعوي بإعطاء الأدوية التالية: الأمينوغليكوزيدات ، الكولشيسين ، البوتاسيوم منيد التحرر ، حمض أمينوسايسليك وأملأحه، العوامل المضادة لاختلاج (الفينيتوين ، الفينوباربيتال).

التأثيرات الجانبية:

غير الشائعة: تقادم التهاب الكولون التفرحي أو مرض كرون، التهاب اللثة والعم، إصابة المريء، التهاب اللسان، والإمساك، النادرة: تفاعلات فرط الحساسية ، تقرح معدي معوي ، نزف، تغيرات في الذوق.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

كيسولة ٢-٣ مرات في اليوم. يفضل بعد الوجبات.

التخزين:

يحفظ بدرجة ٢٥ درجة مئوية أو أقل.

لتعبئة:

كل عبوة كرتونية فولتاك ب تحوي ٢٠ كيسولة ضمن ٢ بلستر.

الدواء مستحضر بوزن على صفة وإسماحه، خلافاً للعمليات بموجب صفة الصنع وفقاً لصفة تصنيع وطريقة الإعمال المتضمن من عليها وتعليمات الصانع التي فوقها، ولا تقبلب والعشائى على الظهور أن الدواء وفعله ضرره أكثر من صروفه، وأن يكون مضطرباً.

اتركب الأدوية مشتقاً مني الأقطار.

محضر وزراء الصحة العرب واتخذ الموافقة العرب.

اتركب شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا