

Voltazon-12

Film Coated Tablets



Composition: Each Voltazon-12 Film Coated tablet contains: Diclofenac Potassium 50 mg, Betamethasone 0.3 mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5 mg.

Mechanism of Action: Diclofenac is a NSAIDs agent, which has analgesic and anti-inflammatory action. This analgesic and anti-inflammatory action is due to inhibition of prostaglandin biosynthesis.

Betamethasone is a synthetic glucocorticoid that suppresses inflammation by multiple mechanisms. It inhibits the production of various intermediates of the inflammatory reaction, including vasoactive and chemotactic factors. Also, it decreases the secretion of lipolytic and proteolytic enzymes; it produces less extravasation of leukocytes towards the areas of injury and reduces fibrosis.

Vitamin B12 acts through its coenzymes in many metabolic processes including the synthesis of myelin and essential lipoprotein for the integrity of the nervous system.

Pharmacokinetic: Diclofenac is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. But it undergoes metabolism during the first hepatic passage. The plasma concentrations show a linear relationship to the size of the dose. Diclofenac is highly bound to plasma proteins (99.7%), chiefly albumin. Approximately 60% of the administered dose is excreted via the kidneys in the form of metabolites and less than 1% in unchanged form. The rest is eliminated as metabolites through the bile in the faeces.

Betamethasone is absorbed from the gastrointestinal tract. Corticosteroids are metabolized mainly in the liver it can also be metabolized in the kidneys and excreted in the urine. Vitamin B12 is rapidly absorbed in the small intestine when taken orally. The presence of the intrinsic factor is necessary for its absorption. It is metabolized in the liver and is excreted in urine and bile.

Indications: Voltazon-12 is indicated for the occasional and short-term treatment of patients who do not respond to acute anti-inflammatory monotherapy with neuropathic pain and musculoskeletal spasms - sciatica.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- Gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation.
- Hepatic failure and renal failure.
- Congestive heart failure (NYHA-II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Untreated or uncontrolled psychotic states.
- All infectious state where there is no specific indication.
- Patients in whom attacks of asthma, angioedema, rash or acute rhinitis.

Warnings & Precautions:

- Use the lowest effective dose to control the condition being treated.
- Abrupt discontinuation (rapid withdrawal) of corticosteroid therapy may result in secondary renal failure. To avoid this problem, stopping the drug should be gradual.
- The administration of live vaccines is contraindicated in patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids.
- Corticoid effect is increased in patients with hypothyroidism or cirrhosis.
- Allergic reactions including anaphylaxis have been reported with diclofenac and glucocorticoids.
- During treatment with glucocorticoids and diclofenac, edema and fluid retention have been observed so the formula must be used with caution in patients with a history of decompensation, hypertension or other factors predisposing to fluid retention.

Pregnancy & Lactations:

Pregnancy: The safe use of Voltazon-12 during pregnancy has not been established. Therefore, it is not recommended for use during pregnancy.

Lactation: Voltazon-12 should not be taken during lactation to avoid undesirable effects on the nursing infant.

Drug Interactions:

- Diclofenac may raise plasma concentrations of Phenytoin, lithium, methotrexate and Digoxin.
- Diuretics and Anti-hypertensive agents: concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive agents including ACE inhibitors may cause a decrease in their antihypertensive effect.
- Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, Ciclosporin, Tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently.
- Anticoagulants: Caution is recommended since concomitant administration with diclofenac could increase the risk of bleeding.
- Other NSAIDs, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and corticosteroids: Co-administration of diclofenac with these drugs may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration.
- Antacids may decrease the absorption of corticosteroids, and this may require dose adjustment, especially in patients receiving low doses.
- Barbiturates, carbamazepine, phenytoin, rifampin or ephedrine: these drugs enhance the metabolism of corticosteroids reducing their therapeutic action.
- Ciclosporin: Diclofenac should be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving Ciclosporin.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Colestipol and cholestyramine: These agents can induce a delay or decrease in absorption of diclofenac.

Side Effects:

The incidence of these effects > 1 %: Diarrhea, nausea, constipation, flatulence, abnormal liver enzymes, peptic ulcer with or without bleeding and/or perforation, dizziness, tremor.

The incidence of these effects < 1 %: decreased hemoglobin, leukopenia, thrombocytopenia, hemolytic anemia, aplastic anemia, agranulocytosis, epistaxis, asthma, laryngeal edema.

Driving & using machines: Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence while taking Voltazon-12 should refrain from driving or operate machinery.

Dosage & Administration:

Adults: one tablet 2 times a day. If it is necessary, it can be administered up to one tablet three times a day. It is preferable to take the tablets after food. The duration of treatment is determined by the doctor.

Overdose:

Symptoms: Rare cases of toxicity or death from glucocorticoid overdose have been reported. Effects of NSAID overdose usually include lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, epigastric pain, and gastrointestinal bleeding, but acute kidney failure and liver damage rarely occur.

Treatment: General treatment including vomiting or gastric lavage, administration of activated charcoal or not, laxatives (45 to 60 minutes after activated charcoal), and dialysis, according to the assessment of the patient's condition and the time of taking the drug.

Storage: Keep out of reach of children. Store below 30°C. Store in the original package and in a dry place.

Packaging: Each Voltazon-12 carton box contains 20 film coated tablets in two Alu/Alu Strips.

-A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow only 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 report the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN.
- Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacies

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

فولتازون-١٢

مضغوظات ملبسة بالفيلم



التداخلات الدوائية:

- قد يرفع الديكوليفيناك التراكمي البلازمية لكل من الفينيتوين الليثيوم والميتوتريكسات والديجوكسين.

- المدرات البولية والأدوية الخافضة لضغط الدم: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للدكوليفيناك مع مدرات البول أو العوامل الخافضة لضغط الدم بما في ذلك مضطبات الإنزيم المحول للجلوتامين إلى تراجم تأثيرها الخافض لضغط الدم.

- الأدوية التي تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يتأثر إفراز العلاج مع مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكروليموس أو التريميوبريم مع زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، مما يتوجب مراقبتها بشكل متكرر.

- مضادات التخثر: ينصح بالحذر لأن الإطعام المتزامن مع الديكوليفيناك قد يزيد من خطر النزف.

- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، مضطبات إعادة ضبط السيروتونين الانتقائية (SSRIs) والكورتيكوستيرويدات: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للدكوليفيناك مع هذه الأدوية إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تفرح معدني معوي.

- قد تقلل مضادات الحموضة من امتصاص الكورتيكوستيرويدات، وقد يتطلب ذلك تعديل الجرعة، خاصة عند المرضى الذين يتلقون جرعات منخفضة.

- الباربيتورات، الكاربامازيبين، الفينيتوين، الغابامين أو الإيفبرين: هذه الأدوية تمزج سمية استقلاب الكورتيكوستيرويدات مما يقلل من تأثيرها العلاجي.

- سيكلوسبورين: يجب إعطاء الديكوليفيناك بجرعات أقل من تلك التي يمكن استخدامها في المرضى الذين لا يتلقون السيكلوسبورين لأنها تزيد من سمية هذه الأدوية.

- المغنيسيوم: يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ١٢-٨ يوماً بعد تناول المغنيسيوم لأن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يمكن أن تقلل من تأثير المغنيسيوم.

- كوليستيول وكوليستيرامين: يمكن أن تؤدي هذه العوامل إلى تأخير أو نقصان في امتصاص الديكوليفيناك.

التأثيرات الجانبية:

معدل الإصابة بهذه التأثيرات < ١٪: إسهال، غثيان، إمساك، انتفاخ البطن، عدم انتظام الأنزيمات الكبدية، قرحة ضمنية مع أو بدون نزيف و / أو انتفاخ، دوام، وعشنة.

معدل الإصابة بهذه التأثيرات > ١٪: نقص الهيموغلوبين، قلة الكريات البيض، قلة الصفائح، فقر الدم الانحلالي، فقر الدم اللاتنسجي، ندرة المحييات، الرعاف، الربو، وذمة الحجرية.

القيادة واستخدام الآلات: يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، ودوخة، ودوار، وغثاس عند تناول فولتازون-١٢ الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والإستعمال:

بالغين: مضغوظة واحدة مرتين يومياً. عند الحاجة يمكن تناول مضغوظة واحدة، ثلاث مرات في اليوم. يفضل أن تؤخذ المضغوظات بعد الطعام. يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

فرط الجرعة:

الأعراض: تم الإبلاغ عن حالات نادرة من السمية أو الوفاة بسبب جرعة زائدة من الكوليكوروكوبنديدات. عادة ما تشمل الآثار الناتجة عن الجرعة الزائدة من المواد الأثرية غير الستيروئيدية على الحصول والغثاس والغثيان والقيء، وإلام الترسوفي والنزيف المعدي المعوي، ولكن نادراً ما يحدث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد.

العلاجية: معالجة عامة تشمل التقيؤ أو غسل المعدة، إعطاء الفعّال أو عدم إعطائه وإعطاء المنيبات (٤٥ إلى ٦٠ دقيقة بعد الفعّال)، وإجراء الفسيل الكلوي، وذلك وفقاً لتقييم حالة المريض وضمن تناول الدواء.

شروط الحفظ: يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، يُحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. يحفظ في عبواته الأصلية وفي مكان جاف.

التعبئة: كل عبوة كرتونية فولتازون-١٢ تحتوي على ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين Alu/Alu.

المستحضر: راي سيكلا ونسمله خلافاً للتعليمات بحسب هذا النسخة
الصادقة طبقاً لطريقة الإستعمال المنصوص عليها بتعليمات الصيدلي
التي مررها في ١٤/٠٤/٢٠٢٢ وقدمت في الصيدلي هذا الخبر في اليوم وبعده حضوره
الطبيب حروف الدواء بدون ملاحظة
التوقيع: الأدوية المستحضر في الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتخذ المصادقة العرب.

اتحاد شركة لصناعات الدوائية - سوريا

التركيب: كل مضغوظة فولتازون-١٢ ملبسة بالفيلم تحتوي على: ديكوليفيناك بوتاسيوم ٥٠ ملغ، سيبريناميتازون ٠.٣ ملغ، فيتامين ب ١٢ (سيانوكوبالامين) ٥ ملغ، **البئة التثاقير:** ينتمي الديكوليفيناك إلى عائلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية ويمتلك تأثير مسكن للألم ومضاد للالتهاب. ينتج هذا التأثير عن تثبيط تصنيع البروستاغلاندينات.

البياتيازون هو مركب ستيروئيد قشري سكري صناعي يثبط الالتهاب بآليات متعددة، حيث يمنع إنتاج العديد من وسائط التفاعل الالتهابي، بما في ذلك الكوليكوروكوبنديتات على الأوعية الدموية وعلى الجذنب الكيموتاكسي. كما أنه يقلل من إفراز الأنزيمات المحللة للدهون والبروتين. كما أنه يقلل من رشح الكريات البيض باتجاه مناطق الإصابة ويقلل من التليف.

يعمل فيتامين ب ١٢ كركيزة للعديد من الأنزيمات المساعدة في العديد من عمليات الاستقلاب الغثاسي بما في ذلك تصنيع المايلين والبروتين الغثاسي الأساسيان لإسلامة الجهاز العصبي.

الحواسك الالتهابية: يتم امتصاص الديكوليفيناك بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي، ولكنه يخضع للإستقلاب خلال المرور الكبدية الأول. تظهر التراكمات البلازمية علاقة خطية مع حجم الجرعة. يرتبط الديكوليفيناك بشدة بروتينيات البلازما (٩٠٪)، وخاصة الألبومين. يتم إخراج حوالي ٦٠٪ من الجرعة المعطاة عن طريق الكلى على شكل مستطبات وأقل من ١٪ بشكل غير متغير. يتم التخلص من الباقي كمستطبات من خلال الصفراء في البراز.

يتمص البياتيازون من القناة الهضمية. يتم استقلاب الستيرويدات القشرية بشكل رئيسي في الكبد وكذلك يمكن أن تستطب في الكلى وتُخرج في البول.

يتمص فيتامين ب ١٢ بسرعة في الأمعاء الدقيقة عند تناوله عن طريق الفم. وجود العامل الداخلي ضروري لامتصاصه. يتم استقلابه في الكبد، ويُخرج في البول والصفراء.

الاحتياطات: يستعمل فولتازون-١٢ للمعالجة العريضة وقصيرة الأمد عندما لا يستجيب المريض للمعالجة الأخرى المضادة للالتهابات الحادة مع الآلام العصبية والتشنجات العصبية اليبكالية - عرق النسا.

مضادات الإستعمال:

- فرط الحساسية للمواد الفعّالة أو لأي من السواغات.

- القرحة المعدية، أو المعوية، أو النزيف، أو الانتفاخ.

- الفشل الكبدي والفشل الكلوي.

- قصور القلب الاحتقاني (NYHA-II-IV)، وأمراض القلب الإقفارية، وأمراض الشرايين الطرفية و / أو أمراض الأوعية الدموية المغناطية.

- الحالات الأذهانية غير المعالجة أو غير المنضبطة.

- جميع حالات العدوى عندما لا يوجد مؤشر محدد.

- المرضى الذين يعانون من نوبات الربو ووذمة العائية والطفح الجلدي والتهاب الأنف الحاد.

التحذيرات والإحتياطات:

- استخدم أقل جرعة فعّالة للسيطرة على الحالة التي يتم علاجها.

- يمكن أن يؤدي إيقاف المفاجئ (السحب السريع) للعلاج بالكورتيكوستيرويد إلى فشل كلوي ثانوي. لتجنب ذلك، من الضروري إيقاف الدواء تدريجياً.

- يمنع إعطاء الفعّال الحية للمرضى الذين يتلقون جرعات مضطبة للعلاج من الكورتيكوستيرويدات.

- يرداد تأثير الكورتيكوستيرويد عند مرضى قصور الغدة الدرقية أو تلف الكبد.

- تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية بما في ذلك الحساسية المفرطة عند استعمال الديكوليفيناك والكورتيكوستيرويدات.

- أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات والديكوليفيناك، لوحظ حدوث وذمة واحتباس سوائل، لذا يجب استخدام هذه التركيبة بحذر في المرضى الذين لديهم تاريخ من عدم المعالجة أو ارتفاع ضغط الدم أو عوامل أخرى مهيبة لاحتمال السوائل.

الحمل والرضاع:

الحمل: لم يثبت الاستخدام الآمن لفولتازون-١٢ أثناء الحمل. لذلك لا ينصح باستخدامه أثناء فترة الحمل.

الإرضاع: يجب عدم تناول فولتازون-١٢ أثناء الرضاعة وذلك لتجنب الآثار غير المرغوب فيها على الرضيع.