VOLTAC Suppositories

REVA PHARMA

Composition:
Each VOLTAC Suppository Contains:
Diclofenac sodium 12.5, 25, 50 or 100 mg.

Pharmacological Properties:
Diclofenac Sodium belongs to the family of NSAIDs, with anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties. This is due to its inhibition of prostaglandin synthesis (cyclooxygenase), which makes it suitable for treating both Rheumatic and non-rheumatic inflammatory pain. VOLTAC Suppositories quickly relieve occasional pain and movement pain and reduce inflammatory tumors and wound edema.

Pharmacokinetics:
Diclofenac sodium is rapidly absorbed after rectal administration. Peak plasma concentrations are reached within one hour. Higher concentrations of diclofenac sodium are maintained in the synovial fluid compared to plasma concentrations in patients with osteoporosis and rheumatoid arthritis. Half-life in plasma Up to 1.5 hours, it binds over 99% to plasma proteins, is metabolized in the liver, about 60% of the dose is excreted in the urine as glucuronide bound form, less than 1% of the dose is excreted unchanged. The remainder of the dose is excreted as metabolites through the bile in the faeces.

Indications:
VOLTAC Suppositories are used to relieve acute and chronic pain and inflammation in cases of:
- Degenerative rheumatic disorders.
- Osteoarthritis.
- Acute gout.
- Ankylosing spondylitis.
- Pain following trauma and infections.
- After surgery.
- Primary dysmenorrhea.
- Adenomyosis.
- Severe neck and shoulder pain.
- As an adjunctive treatment for acute otolaryngitis.
- Inflammatory rheumatoid arthritis or extra-joint diseases of muscles, joints, or joint portfolios, bursitis and sheath.
- Lumbar pain, tendinitis, and sciatica.
- Neck pain and other nerve pain and inflammation.

Contraindications:
- Hypersensitivity to NSAIDs or any of the components of the product.
- Severe renal or hepatic impairment.
- People with asthma, urticaria, or allergic rhinitis.
- Patients with gastric or intestinal ulcers or with a history of bleeding or perforation in the gastrointestinal tract.

Warnings & Precautions:
- Caution should be exercised when VOLTAC is administered to elderly patients.
- VOLTAC should be used with caution in patients with a history of gastrointestinal or cardiac disorders.
- Liver function and blood counts should be monitored periodically when long-term treatment with diclofenac.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category C. Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy or the fetus during the first and second trimester of pregnancy. VOLTAC Suppositories should not be administered unless clearly necessary. It is also contraindicated during last trimester of pregnancy.
Lactation: As with other NSAIDs, diclofenac sodium excreted in breast milk in small amounts. Therefore, administration of VOLTAC Suppositories should be avoided during breastfeeding to avoid unwanted effects on the infant.

Drug interactions:
- VOLTAC Suppositories can lead to an increase in the plasma concentrations of digoxin and lithium, and may potentiate the effect of both antidiabetic drugs and anti-platelet drugs including anticoagulants and heparin.
- Concomitant use of VOLTAC Suppositories with potassium-sparing diuretics can lead to elevated potassium levels in serum.
- Concomitant use of diclofenac sodium with corticosteroids or other NSAIDs may lead to an increase risk of gastrointestinal bleeding or ulcers.

Side Effects:
The most common side effects are headache, dizziness, nausea, vomiting, indigestion, abdominal pain, and allergic reactions such as skin rash and bronchospasm may occur.

Dosage & Administration:
Adults: The usual dose depends on the severity of the condition, but is generally between 50 and 150 mg of diclofenac sodium per day. The maximum dose is not exceed 150 mg/day. The daily dose is usually given in 2-3 batches.
- Children over 1 year of age: 1-3 mg/kg/day, in divided doses, for the treatment of juvenile chronic arthritis
- Children 6 to 12 years: 1-2 mg/kg/day, in divided doses, in acute post-operative pain.

Overdose:
Symptoms: Overdose may cause symptoms such as headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, and rarely diarrhea, dizziness, confusion, coma, drowsiness, fainting, and convulsions.
Treatment: Symptoms should be treated as needed within one hour of taking the drug. Activated charcoal may be used. In adults, gastric lavage may be performed within an hour of taking diclofenac.

Storage:
Store at a temperature between (15-25) °C.

Packaging:
Each VOLTAC Suppositories carton box (12.5-25-50-100) contains 10 Suppositories in two PVC/PE strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•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

p00096/ R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

فولتـاك تحامیل

ریفا فارما

التّركيب:
كل تحميلة فولتاك تحتوي على:
ديكلوفيناك الصوديوم ١٢،٥، ٢٥، ٥٠ أو ١٠٠ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة:
ينتمـي ديكلوفيناك الصوديـوم إلـى عائلـة مضـادات الالتهـاب غيـر الستيروئيدية، يتمتـع بخـواص مضـادة للالتهـاب ومسـكنة للألـم وخافضـة للحـرارة. وهـذا يعـود إلـى تثبيطـه لتصنيـع البروسـتاغلانديـنات (سيكلوأوكسـيجينز)، ممـا يجعلـه مناسـباً لمعالجـة الآلام الالتهابيـة الرثويـة وغيـر الرثويـة. إن تحاميـل فولتـاك تخفـف وبشـكل سـريع مـن الآلام العرضيـة وآلام الحركـة وتحـد مـن الأورام الالتهابيـة ووذمـات الجـروح.

الحرائك الدّوائيّة:
يُمتـص ديكلوفيناك الصوديـوم بسـرعة بعـد الإعطـاء عـن طريـق المستقيم. يصل إلـى تراكيـز الـذروة فـي البلازمـا خـلال سـاعة واحـدة. يتـم الحفـاظ علـى تراكيـز أعلـى مـن ديكلوفيناك الصوديـوم فـي السـائل الزليلـي مقارنـة بالتراكيـز البلازميـة لـدى المرضـى الذيـن يعانـون مـن هشاشـة العظـام والتهـاب المفاصـل الروماتوئيـدي. عمـره النصفـي فـي البلازمـا يصـل إلـى ١،٥ سـاعة، يرتبـط بنسـبة تزيـد عـن ٩٩٪ ببروتينـات البلازمـا، يُسـتقلب فـي الكبـد، يطـرح حوالـي ٦٠٪ مـن الجرعـة فـي البـول علـى شـكل مرتبـط بالغلوكورونيـد، أقـل مـن ١٪ مـن الجرعـة يطـرح بشـكل غيـر متغيـر. وكمـا تطـرح بقيـة الجرعـة علـى شـكل مستقلبات مـن خـلال الصفـراء فـي البـراز.

الاستطبابات:
تُسـتخدم تحاميـل فولتـاك لتسـكين الآلام والالتهابـات الحـادة والمزمنـة فـي حـالات:
- الاضطرابات الرثوية التنكسية.
- هشاشة العظام.
- النقرس الحاد.
- التهاب الفقار اللاصق.
- الآلام التالية لحالات الرضوض والأخماج.
- بعد العمليات الجراحية.
- عسر الطمث الأولي.
- العضل الغدي.
- آلام العنق والكتف الشديدة.
- كعلاج مساعد لالتهاب الأذن والأنف والحنجرة الحاد.
- الأمـراض الرثويـة الالتهابيـة المفصليـة أو خـارج المفصـل للعضـلات أو المفاصـل أو محافـظ المفصـل والتهـاب الجـراب والغمـد.
- الألم القطني والتهاب الأوتار وعرق النسا.
- آلام الرقبة وغيرها من الآلام والالتهابات العصبية.

مضادّات الاستطباب:
- فـرط الحساسـية تجـاه مضـادات الالتهـاب غيـر السـتيروئيدية أو أي مـن مكونـات المسـتحضر.
- القصـور الكلـوي أو الكبـدي الشـديد.
- المصابين بالربو أو الشرى أو التهاب الأنف التحسسي.
- المرضـى الذيـن يعانـون مـن القرحـة المعديـة أو المعويـة أو الذيـن لديهـم تاريـخ سـابق لنزيـف أو انثقـاب فـي الجهـاز الهضمـي.

التّحذيرات والاحتياطات:
- يجب توخي الحذر لدى إعطاء فولتاك للمرضى المسنين.
- يعطى فولتاك بحذر للمرضى الذين لديهم تاريخ حدوث اضطرابات معدية معوية أو اضطرابات قلبية.
- يجـب مراقبـة وظائـف الكبـد وتعـداد الـدم بشـكل دوري عنـد المعالجـة طويلـة الأمـد بالديكلوفينـاك.

الحمل والإرضاع:
الحمـل: التصنيـف الحملـي C، قـد يؤثـر تثبيـط اصطنـاع البروسـتاغلانديات سلباً علـى الحمل أو علـى الجنين خـلال الثلث الأول والثانـي مـن الحمـل، لا ينبغـي إعطـاء تحاميـل فولتـاك مـا لـم يكـن ذلـك ضروريـاً بشـكل واضـح. كمـا أنهـا مضـاد اسـتطباب خـلال الثلـث الأخيـر مـن الحمـل.
الإرضـاع: كمـا فـي مضـادات الالتهـاب غيـر السـتيروئيدية الأخـرى، يفـرز ديكلوفينـاك الصوديـوم فـي حليـب الثـدي بكميـات صغيـرة. لذلـك، يجـب تجنـب إعطـاء تحاميـل فولتـاك خـلال الرضاعـة الطبيعيـة لتجنـب الآثـار غيـر المرغـوب فيهـا علـى الرضيـع.

التّداخلات الدّوائيّة:
- يمكـن أن يـؤدي اسـتعمال تحاميـل فولتـاك إلـى زيـادة فـي تركيـز الديجوكسـين والليثيـوم فـي البلازمـا، كمـا أنهـا قـد تزيـد تأثيـر كل مـن الأدويـة الخافضـة لسـكر الـدم، والأدويـة المضـادة لتكـدس الصفيحـات بمـا فـي ذلـك مضـادات التخثـر والهيبارين.
- الاسـتخدام المتزامـن لتحاميـل فولتـاك مـع مـدرات البـول الحافظـة للبوتاسـيوم يمكـن أن يـؤدي إلـى ارتفـاع مسـتويات البوتاسـيوم فـي المصـل.
- الاسـتخدام المتزامـن لديكلوفينـاك الصوديـوم مـع السـتيروئيدات أو مضـادات الالتهـاب غيرالسـتيروئيدية الأخـرى قـد يـؤدي إلـى زيـادة خطـر حـدوث نزيـف أو تقرحـات هضميـة.

التّأثيرات الجانبيّة:
الآثـار الجانبيـة الأكثـر شـيوعاً هـي صداع، دوخـة، غثيـان، إقيـاء، عسـر هضـم، ألـم فـي البطـن، كمـا يمكـن حـدوث تفاعـلات تحسسـية مثـل الطفـح الجلـدي والتشـنج القصبـي.

الجرعة والاستعمال:
- البالغـون: تعتمـد الجرعـة المعتـادة علـى شـدة الحالـة، لكـن بشـكل عـام تتـراوح بيـن ٥٠ و ١٥٠ ملـغ ديكلوفينـاك الصوديـوم فـي اليـوم. بحيـث لا تتجـاوز الجرعـة العظمـى ١٥٠ ملـغ / يـوم. تعطـى الجرعـة اليوميـة عـادة علـى ٢- ٣ دفعـات.
- الأطفـال فـوق عمـر السـنة: ١-٣ ملغ/كغ/اليـوم، مقسـمة علـى جرعـات، لعـلاج التهـاب المفاصـل الطفولـي المزمـن.
- الأطفـال ٦ إلـى ١٢ سـنة: ١-٢ ملغ/كغ/اليـوم، مقسـمة علـى جرعـات، فـي حـال الألـم الحـاد التالـي للجراحـة.

فرط الجرعة:
الأعـراض: يمكـن أن تسـبب الجرعـة الزائـدة أعراضـاً مثـل الصـداع، والغثيـان، الإقيـاء، الألـم الشرسـوفي، والنزيـف المعـدي المعـوي، ونـادراً الإسـهال، الدوخـة، الارتبـاك، الغيبوبـة، النعـاس، الإغمـاء، والتشـنجات.
المعالجـة: يجـب عـلاج الأعـراض حسـب الحاجـة فـي غضـون سـاعة واحـدة مـن تنـاول الـدواء، يمكـن اسـتخدام الفحـم الفعـال. كمـا يمكـن إجـراء غسـيل المعـدة لـدى البالغيـن فـي غضـون سـاعة مـن تنـاول الديكلوفينـاك.

الحفظ:
تُحفظ في درجة حرارة بين (١٥- ٢٥) °م.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية تحاميل فولتـاك (١٢،٥-٢٥-٥٠-١٠٠) تحتوي على ١٠ تحاميل ضمن شريطين PVC\PE.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليه وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك، واطلب من الصيدلي هذا التعليمات في الدواء وبلغه وصرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

p00096 / R02

ریفـا فارمـا للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا