VOLTAC Plus

Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each VOLTAC Plus Tablet contains:
Diclofenac Potassium 50 mg and Paracetamol 500 mg.

Pharmaceutical Group:
Analgesic and Antipyretic, NSAID.

Mechanism of Action:
-Diclofenac Potassium belongs to the family of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which have anti-inflammatory, analgesic and antipyretic effects.
The mechanism of action of Diclofenac Potassium is similar to that of other NSAIDs, which competitively inhibit the cyclooxygenase enzymes COX-1 and COX-2 and thus the synthesis of prostaglandins.
-Paracetamol is an effective antipyretic and analgesic. It works by inhibiting the synthesis of prostaglandins in the central nervous system and to a lesser extent through a peripheral effect by blocking the generation of pain impulses.
It is possible that Paracetamol's antipyretic effect is due to its central effect on the hypothalamic thermoregulatory center.

Pharmacokinetics:
-Diclofenac is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract but is subject to first-pass metabolism. 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.
- Paracetamol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. The concentration in plasma reaches a peak in 30 minutes to 2 hours after ingestion. It is metabolized in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates. Less than 5% of the administered dose is removed unchanged. the elimination half-life varies from about 1 to 4 hours.

Indications:
VOLTAC Plus indicated:
- For relief of mild to moderate pain (e.g., Migraine attacks, fractures, acute gout, dental and other minor surgery).
- For treatment of primary dysmenorrhea.
- For relief of the signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.
- For treatment of acute musculo-skeletal disorders and trauma such as periarthritis (especially frozen shoulder), tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, Joint dislocation and muscle strain.

Contraindications:
- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
- Active, gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy.
- Hepatic failure and renal failure.
- Established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Patients in whom attacks of asthma, angioedema, urticaria or acute rhinitis.

Warnings & Precautions:
- Use the lowest effective dose to control the condition being treated.
- Caution is recommended when using Diclofenac after gastro-intestinal surgery.
- In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.
- Patients with defects of haemostasis, bleeding diathesis or haematological abnormalities should be carefully monitored.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy Category C. Use of NSAIDs, including VOLTAC Plus, during the third trimester of pregnancy increases the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus.
Lactation: Diclofenac passes into breast milk in small amounts. Therefore, Diclofenac should not be administered during breast feeding in order to avoid undesirable effects in the infant.

Drug Interactions:
- Diclofenac may raise plasma concentrations of Lithium, Phenytoin, Methotrexate and Digoxin.
- Diuretics and Anti-hypertensive agents: concomitant use of Diclofenac with diuretics or antihypertensive agents 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.
- Anticoagulants: concomitant administration with Diclofenac could increase the risk of bleeding.
- Other NSAIDS, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and corticosteroids: Co-administration with Diclofenac may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration.
- Ciclosporin: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of ciclosporin.
- Colestipol and Cholestyramine: These agents can decrease the absorption of Diclofenac and Paracetamol.
- Metoclopramide and Domperidone:These drugs may increase the absorption of Paracetamol when one of them is used concomitantly with Paracetamol.

Side Effects:
Diclofenac:
Common side effects: Headache, dizziness, vertigo, nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, anorexia, transaminases increased and rash. Uncommon and rare side effects: Hypersensitivity, anaphylactic and anaphylactoid reactions, somnolence, gastritis, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, cardiac failure, palpitations, chest pain and dyspnoea.
Paracetamol:
Adverse effects of Paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur. There have been very rare reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia.

Driving & Using Machines:
Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence while taking VOLTAC Plus should refrain from driving or operate machinery.

Dosage & Administration:
Adult: The usual dose is one tablet three times daily. It is recommended to take the dose with liquids, preferably with or after food.
Children: For children over 14 years of age, the recommended daily dose of Diclofenac is 75-100 mg in two or three divided doses. VOLTAC Plus Tablets are not recommended for children under 14 years of age.

Overdose:
Symptoms: Symptoms following acute NSAID overdose are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain, gastrointestinal bleeding. Hepatic damage can occur in adults (if they took 6g or more of Paracetamol) and in children (if they took more than 150 mg/kg of Paracetamol).
Treatment: Patients should be treated symptomatically as required. In case of taking an overdose of Diclofenac Potassium, the use of activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage may be performed within one hour of a potentially life-threatening overdose. Prompt treatment is essential in managing Paracetamol overdose. The patient should be referred to hospital urgently to obtain immediate medical attention. The N-acetylcysteine antidote is given intravenously within 24 hours of taking Paracetamol. If vomiting is not present, methionine may be given orally as a suitable alternative (out of hospital).

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30°C.

Packaging:
Each VOLTAC Plus Carton Box contains 20 Tablets in two blister 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

p0138Z / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

12×16

فولتاك بلس

مضغوطات

ريفا فارما

التركيب:
كل مضغوطة فولتاك بلس تحتوي على:
ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ وباراسيتامول ٥٠٠ ملغ.
الزمرة الدوائية:
مسكن ألم وخافض حرارة، مضاد التهاب غير ستيروئيدي.
آلية التأثير:
- ينتمي ديكلوفيناك البوتاسيوم الى عائلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية والتي تتميز بتأثيرات مضادة للالتهاب ومسكنة للألم وخافضة للحرارة.
إن آلية عمل ديكلوفيناك البوتاسيوم تماثل آلية عمل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، والتي تعمل على تثبيط انزيمات الأكسدة الحلقية COX-1 و2-COX بشكل تنافسي وبالتالي تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات.
- الباراسيتامول هو مسكن ألم فعال وخافض للحرارة، يعمل عن طريق تثبيط تخليق البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي وإلى حد أقل من خلال التأثير المحيطي عن طريق منع توليد نبضات الألم.
من المحتمل أن تأثير الباراسيتامول الخافض للحرارة ناتج عن تأثيره المركزي على مركز تنظيم الحرارة تحت المهاد.
الحرائك الدوائية:
- يتم امتصاص الديكلوفيناك بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي، ولكنه يخضع للاستقلاب الأولي. تظهر التراكيز في البلازما علاقة خطية بحجم الجرعة. يرتبط الديكلوفيناك بشدة ببروتينات البلازما (٩٩,٧٪)، وخاصةً الألبومين. يتم إطراح حوالي ٦٠٪ من الجرعة المعطاة عن طريق الكلى على شكل مستقلبات وأقل من ١٪ على شكل غير متغير. يتم إطراح الباقي على شكل مستقلبات من خلال الصفراء في البراز.
- يُمتص الباراسيتامول بسرعة من الجهاز الهضمي. يصل التركيز البلازمي إلى ذروته خلال ٣٠ دقيقة إلى ٢ ساعة بعد تناول الجرعة فموياً. يتم استقلابه في الكبد ويُطرح في البول بشكل أساسي مرتبطاً بحمض الغلوكورونيك والكبريتات. يطرح أقل من ٥٪ من الجرعة المعطاة دون تغيير. يتراوح عمره النصفي من ١ إلى ٤ ساعات.
الاستطبابات:
يستطب فولتاك بلس:
- للتخفيف من الآلام الخفيفة إلى المتوسطة (على سبيل المثال، نوبات الصداع النصفي، والكسور، والنقرس الحاد، وجراحة الأسنان وغيرها من العمليات الجراحية البسيطة).
- لمعالجة عسر الطمث الأولي.
- للتخفيف من علامات وأعراض هشاشة العظام والتهاب المفاصل الرثوي.
- لعلاج الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة والصدمات مثل التهاب حول المفصل (خاصة الكتف المتجمد)، التهاب الأوتار، التهاب غمد الوتر، التهاب الجراب، الالتواءات، وخلع المفصل والشد العضلي.
مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
- الإصابة بقرحة نشطة، معدية أو معوية، أو وجود نزيف، أو انثقاب.
- تاريخ من نزيف أو انثقاب في الجهاز الهضمي المرتبط بعلاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- الفشل الكبدي والفشل الكلوي.
- فشل القلب الاحتقاني (NYHA II-IV) ، وأمراض القلب الإقفارية، وأمراض الشرايين الطرفية و/ أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.
- المرضى الذين يعانون من نوبات الربو، أو الوذمة الوعائية، أو الشرى، أو التهاب الأنف الحاد.
التحذيرات والإحتياطات:
- استخدم أقل جرعة فعالة ممكنة للسيطرة على الحالة التي يتم علاجها.
- ينصح بالحذر عند استخدام الديكلوفيناك بعد الجراحة في الجهاز الهضمي.
- في المرضى الذين يعانون من الذئبة الحمامية الجهازية (SLE) واضطرابات النسيج الضام المختلط قد يكون هناك خطر متزايد من حدوث التهاب السحايا العقيم.
- يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من عيوب تخثر الدم أو أهبة للنزيف أو التشوهات الدموية.
الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C. استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك فولتاك بلس، خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل يزيد من خطر الإغلاق المبكر للقناة الشريانية الجنينية.
الارضاع: يفرز الديكلوفيناك في حليب الثدي بكميات صغيرة. لذلك، لا ينبغي أن يتم استعمال ديكلوفيناك أثناء الرضاعة من أجل تجنب الآثار غير المرغوب فيها على الرضيع.
التداخلات الدوائية:
- قد يزيد الديكلوفيناك من التراكيز البلازمية لكل من الليثيوم والفينيتوئين والميثوتريكسات والديجوكسين.
- المدرات البولية والأدوية الخافضة لضغط الدم: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للديكلوفيناك مع المدرات البولية والعوامل الخافضة لضغط الدم إلى انخفاض في تأثيرها الخافض لضغط.
- الأدوية المعروف أنها تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يترافق العلاج مع المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكرولیموس أو الزيميثوبريم مع ازدياد مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مضادات التخثر: يمكن أن يؤدي التناول المتزامن مع الديكلوفيناك إلى زيادة خطر النزيف.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية والكورتيكوستيروئيدات: قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع الديكلوفيناك إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تفرح معدي معوي.
- السيكلوسبورين: قد يزيد الديكلوفيناك، مثل غيره من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، من السمية الكلوية للسيكلوسبورين.
- كوليستيبول وكوليستيرامين: يمكن أن تقلل هذه الادوية من امتصاص الديكلوفيناك والباراسيتامول.
- ميتوكلوبرامید ودومبيريدون: قد يزيد هذين الدوائين من امتصاص الباراسيتامول عند استخدام أحدهما بشكل متزامن مع الباراسيتامول.
التأثيرات الجانبية:
الديكلوفيناك:
التأثيرات الجانبية الشائعة: صداع، دوار، دوخة، غثيان، قيء، إسهال، عسر هضم، ألم بطني، انتفاخ البطن، فقدان الشهية، ارتفاع مستويات الترانس أمينازٍ والطفح الجلدي.
التأثيرات الجانبية غير الشائعة والنادرة: فرط الحساسية، ردود فعل تأقية وتأقائية، نعاس، التهاب المعدة، نزيف معدي معوي، قيء دموي، فشل قلب، خفقان، ألم صدري وضيق في التنفس.
الباراسيتامول:
التأثيرات الجانبية نادرة ولكن قد تحدث في بعض الأحيان حالات فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي. كانت هناك تقارير نادرة جداً عن اضطراب الصيغة الدموية، بما في ذلك نقص الصفيحات الدموية.
القيادة واستخدام الآلات:
يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، ودوخة، ودوار، ونعاس أثناء تناول فولتاك بلس الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.
الجرعة والاستعمال:
البالغين: الجرعة المعتادة مضغوطة واحدة ثلاث مرات يومياً، يوصى بتناول الجرعة مع السوائل ويفضل مع الطعام أو بعده.
الأطفال: الجرعة لدى الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٤ عاماً، الجرعة اليومية الموصى بها من الديكلوفيناك ٧٥-١٠٠ ملغ مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات. لا ينصح باستخدام مضغوطات فولتاك بلس للأطفال دون سن ١٤ عاماً.
فرط الجرعة:
الأعراض: عادةً ما تقتصر أعراض تناول جرعة زائدة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الخمول والنعاس والغثيان والقيء والألم الشرسوفي والنزيف المعدي المعوي. من الممكن حدوث الأذية الكبدية عند البالغين (في حال تناولوا ٦ غ أو أكثر من الباراسيتامول) وعند الأطفال (الذين تناولوا جرعة تزيد عن ١٥٠ملغ/كغ من الباراسيتامول).
العلاج: يجب أن تتم معالجة المرضى وفقا للأعراض. في حال تناول جرعة زائدة من ديكلوفيناك البوتاسيوم ينبغي الاخذ في عين الاعتبار استعمال الفحم الفعال. بدلاً من ذلك، عند البالغين، يمكن إجراء غسيل للمعدة في غضون ساعة واحدة من تناول جرعة زائدة من المحتمل أن تكون مهددة للحياة. العلاج الفوري ضروري في تدبير الجرعة الزائدة من الباراسيتامول. يجب تحويل المريض إلى المشفى على وجه السرعة للحصول على عناية طبية فورية. يُستعمل الترياق «ن - أسيتيل سيستئين» وريدياً خلال ٢٤ساعة من تناول الباراسيتامول. في حال عدم وجود القيء يمكن أن يُعطى الميثيونين فموياً كبديل مناسب (خارج المشفى).
الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
التعبئة:
كل عبوة كرتونية فولتاك بلس تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.

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

p01352 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا