VOLTAC-K Film Coated Tablets

Composition:
Each VOLTAC-K Film Coated Tablet contains: Diclofenac Potassium 50 mg.

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.

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.

Indications:
VOLTAC-K 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.
- Allergic reactions including anaphylaxis have been reported with diclofenac.
- Caution is called for when using diclofenac in patients with hepatic porphyria, impaired cardiac, congestive heart failure (NYHA-I), or renal failure.
- 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-K, 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.
- 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 decrease the absorption of diclofenac.

Side Effects:
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.

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

Dosage & Administration:
It is recommended that the tablets be taken with fluid, preferably with or after food.
Adults: The recommended daily dose is 100-150 mg in two or three divided doses. For milder cases, 75-100 mg daily in two or three divided doses is usually sufficient.
In migraine an initial dose of 50 mg should be taken at the first signs of an impending attack.
In cases where the regression of symptoms two hours after the first dose is not sufficient, an additional dose of 50 mg may be taken. If needed, further doses of 50 mg may be taken at intervals of 4-6 hours, not exceeding a total dose of 200 mg per day.
Paediatric population: For children over 14 years of age, the recommended daily dose is 75-100 mg in two or three divided doses. Diclofenac potassium tablets are not recommended for children under 14 years of age.

Overdose:
Symptoms: Following acute NSAIDs overdose are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain, gastrointestinal bleeding can occur but very rarely, hypertension, acute renal failure, respiratory depression and coma.
Treatment: Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose. Special measures such as forced diuresis, dialysis are probably of no help in eliminating NSAIDs, including diclofenac, due to high protein binding and extensive metabolism.

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

Packaging:
Each VOLTAC-K carton box contains 20 Film Coated 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 strictly 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

p00848 / R02
Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

فولتاك- ك مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريضا فارما

التّركيب:
كل مضغوطة فولتاك- ك ملبسة بالفيلم تحتوي على: ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ.
آليّة التّأثير:
ينتمي ديكلوفيناك البوتاسيوم إلى 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 إنزيمات الأكسدة الحلقية COX-1 وCOX-2 بشكل تنافسي وبالتالي تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات.
الحرائك الدّوائيّة:
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.
الاستطبابات:
يستطب فولتاك- ك:
- 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.
مضادّات 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.
التّحذيرات والاحتياطات:
- استخدم أقل جرعة فعالة ممكنة للسيطرة على الحالة التي يتم علاجها.
- تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية بما في ذلك فرط الحساسية عند المعالجة بالديكلوفيناك.
- يجب توخي الحذر عند استخدام الديكلوفيناك في المرضى الذين يعانون من البورفيريا الكبدية، أو ضعف القلب، أو قصور القلب الاحتقاني (NYHA-I)، أو القصور الكلوي.
- 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- ك، خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل يزيد من خطر الإغلاق المبكر للقناة الشريانية الجنينية.
الإرضاع: 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.
التّداخلات الدّوائيّة:
- 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 للضغط.
- الأدوية المعروف أنها تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يترافق العلاج مع المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكروليموس أو التريميثوبريم مع ازدياد مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مضادات التخثر: يمكن أن يؤدي التناول المتزامن مع ديكلوفيناك إلى زيادة خطر النزيف.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية والكورتيكوستيروئيدات: قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع الديكلوفيناك إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تقرح معدي معوي.
- السيكلوسبورين: قد يزيد الديكلوفيناك، مثل غيره من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، من السمية الكلوية للسيكلوسبورين.
- الميفيبريستون: يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨-١٢ يوماً بعد تناول الميفيبريستون لأن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يمكن أن تقلل من تأثير الميفيبريستون.
- كوليستيبول وكوليسترامين: يمكن أن تقلل هذه الادوية من امتصاص الديكلوفيناك.
التّأثيرات الجانبيّة:
التأثيرات الجانبية الشائعة: صداع، دوار، دوخة، غثيان، قيء، إسهال، عسر هضم، ألم بطني، انتفاخ البطن، فقدان الشهية، ارتفاع مستويات الترانس أمينياز والطفح الجلدي.
التأثيرات الجانبية غير الشائعة والنادرة: فرط الحساسية، ردود فعل تأقية وتأقائيّة، نعاس، التهاب المعدة، نزيف معدي معوي، قيء دموي، فشل قلب، خفقان، ألم صدري وضيق في التنفس.
القيادة واستخدام الآلات:
يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، ودوخة، ودوار، ونعاس أثناء تناول فولتاك- ك الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.
الجرعة والاستعمال:
يوصى بتناول المضغوطات مع السوائل ويفضل مع الطعام أو بعده.
البالغون: الجرعة اليومية الموصى بها هي ١٠٠-١٥٠ ملغ مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات. في الحالات الأكثر اعتدالاً، يمكن أن تكون جرعة ٧٥-١٠٠ ملغ يومياً مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات كافية.
في حالة الشقيقة، يجب أن تؤخذ جرعة مبدئية ٥٠ ملغ في أول علامات النوبة الوشيكة. في الحالات التي يكون فيها تراجع الأعراض بعد ساعتين من الجرعة الأولى غير كافٍ، يمكن تناول جرعة إضافية قدرها ٥٠ ملغ. إذا لزم الأمر، يمكن أخذ جرعات إضافية من ٥٠ ملغ على فترات ٤-٦ ساعات، بحيث لا يتجاوز إجمالي الجرعة ٢٠٠ ملغ في اليوم.
الأطفال: للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٤ عاماً، الجرعة اليومية الموصى بها ٧٥-١٠٠ ملغ مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات. لا ينصح باستخدام مضغوطات ديكلوفيناك البوتاسيوم للأطفال دون سن ١٤ عاماً.
فرط الجرعة:
الأعراض: عادة ما تقتصر الأعراض التالية للجرعة الزائدة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الخمول والنعاس والغثيان والقيء والألم الشرسوفي والنزيف المعدي المعوي، ولكن نادراً ما يحدث ارتفاع ضغط الدم والفشل الكلوي الحاد والتثبيط التنفسي والغيبوبة.
العلاج: يجب أن تتم معالجة المرضى وفقاً للأعراض. في غضون ساعة واحدة من تناول جرعة من الممكن أن تكون سامة، ينبغي الأخذ بعين 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. من المحتمل ألا تساعد التدابير الخاصة مثل إدرار البول القسري أو غسيل الكلى في التخلص من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، وذلك بسبب ارتباطها العالي بالبروتين وخضوعها للاستقلاب بشكل واسع.
الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ م°.
التّعبئة:
كل عبوة كرتونية فولتاك- ك تحتوي على ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها (تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ووصفه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00848 / R02

ريضا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا