

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 - sciatia.

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 and 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, Cispoclorin, 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.
- Cispoclorin: Diclofenac should be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving Cispoclorin.
- 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 strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries - Union of Arab Pharmacists

000404 / 002

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria



رعاية فحارما

فولتازون-١٢

مضغوظات ملبسة بالفيلم

التركيب: كل مضغوظة فولتازون-١٢ ملبسة بالفيلم تحتوي على: ديكلوفيناك بوتاسيوم ٥٠٠ ملغ، بيتاميتازون ٠,٣ ملغ فيتمين ب ١٢ (سياتوكوبالامين) ٥ ملغ.

الآلية التأثير: يتمي الديكلوفيناك الى عائلة مضادات التهاب غير الستيروئيدية ويمتلك تأثير مسكن للألم ومضاد للالتهاب. ينتج هذا التأثير عن تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات.

البيتاميتازون هو مركب ستيروئيد قشري سكري صناعي يثبط الالتهاب بالآليات متعددة. حيث يمنع إنتاج العديد من وسائط التفاعل الالتهابي، بما في ذلك العوامل المؤثرة على الأوعية الدموية وعوامل الجذب الكيميائي. كما أنه يقلل من إفراز الإنزيمات المحللة للدهون والبروتين. كما أنه يقلل من رشح الكريات البيض باتجاه مناطق الإصابة ويقلل من التليف. يعمل فيتمين ب ١٢ كركيزة للعديد من الإنزيمات المساعدة في العديد من عمليات الاستقلاب الغذائي بما في ذلك اصطناع المايلين والبروتين الدهني الاسباسيل لسلامة الجهاز العصبي.

الحراك الدوائية:

يتم امتصاص الديكلوفيناك بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي، ولكنه يخضع للإستقلاب خلال المرور الكبدى الأول. تظهر التراكيز البلازمية علاقة قوية مع حجم الجرعة. يرتبط الديكلوفيناك بشدة ببروتينات البلازما (٩٩,٧٪)، وخاصة الألبومين. يتم إخراج حوالي ٦٠٪ من الجرعة المعطاة عن طريق الكلى على شكل مستقلابات وأقل من ١٪ بشكل غير متغير. يتم التخلص من الباقي مستقلابات من خلال الصفراء في البراز.

يتمتص البيتاميتازون من القناة الهضمية. يتم استقلاب الستيروئيدات القشرية بشكل رئيسي في الكبد وكذلك يمكن أن تستقلب في الكلى وتخرج في البول. يُمتص فيتمين ب ١٢ بسرعة في الأمعاء الدقيقة عند تناوله عن طريق الفم. وجد العامل الداخلي ضروري لامتصاصه. يتم استقلابه في الكبد، ويخرج في البول والصفراء.

الاستطبابات:

يستعمل فولتازون-١٢ للمعالجة العرضية وقصيرة الأمد عندما لا يستجيب المريض للمعالجة الأحادية المضادة للالتهابات الحادة مع الالام العصبية والتشنجات العضلية الهيكلية - عرق النسا.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من السواغات.
- القرحة المعدية، أو المعوية، أو النزيف، أو الانتفاخ.
- الفشل الكبدى والفشل الكلوي.
- قصور القلب الاحتقاني (NYHA-II-IV)، وأمراض القلب الإقفارية، وأمراض الشرايين الطرفية و/ أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.
- الحالات الذاتية غير المعالجة أو غير المنضبطة.
- جميع حالات العدوى عندما لا يوجد مؤشر محدد.
- المرضى الذين يعانون من نوبات الربو ووذمة الحساسية والطفح الجلدي والتهاب الأذن الحاد.

التحذيرات والإحتياطات:

- استخدام أقل جرعة فعالة للسيطرة على الحالة التي يتم علاجها.
- يمكن أن يؤدي الإيقاف المفاجئ (السحب السريع) للعلاج بالستيروئيدات القشرية إلى فشل كلوي ثانوي. لتجنب هذه المشكلة، يجب أن يكون إيقاف الدواء تدريجياً.
- يمنع إعطاء الفالجات الحية للمرضى الذين يتلقون جرعات مثبطة للمناعة الكورتيكوستيروئيدات.
- يزيد تأثير الكورتيكوستيروئيد عند مرضى قصور الغدة الدرقية أو تليف الكبد.
- تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية بما في ذلك الحساسية المفرطة عند استعمال الديكلوفيناك والكورتيكوستيروئيدات.
- أثناء العلاج بالكورتيكوستيروئيدات والديكلوفيناك، لوحظ حدوث وذمة واحتباس سائل، لذا يجب استخدام هذه التركيبة بحذر في المرضى الذين لديهم تاريخ من عدم المعالجة أو ارتفاع ضغط الدم أو عوامل أخرى مهينة لاحتباس السوائل.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لم يثبت الاستخدام الأمثل - فولتازون-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.

التداخلات الدوائية:

- قد يرفع الديكلوفيناك التراكيز البلازمية لكل من الفينيتوين للثيوم والميتوبريكسات والدجوكسين.
- المدرات البولية والأدوية الخافضة لضغط الدم: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للديكلوفيناك مع مدرات البول أو العوامل الخافضة لضغط الدم بما في ذلك منبطحات الأيزم المحول للأندوستينين إلى تراجع تأثيرها الخافض لضغط الدم.
- الأدوية التي تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يترافق العلاج مع مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكروليموس أو التريميتوبريم زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، مما يتوجب مراقبتها بشكل متكرر.
- مضادات التخثر: ينصح بالحذر لأن الإعطاء المتزامن مع الديكلوفيناك قد يزيد من خطر النزيف.
- مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، منبطحات إعادة قبط الستيروئيدون الانتفاخية (SSRIs) والكورتيكوستيروئيدات: قد يؤدي الاستعمال المتزامن للديكلوفيناك مع هذه الأدوية إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تفرح معدي معوي.

- قد تقلل مضادات الحموضة من امتصاص الكورتيكوستيروئيدات، وقد يتطلب ذلك تعديل الجرعة، خاصة عند المرضى الذين يتلقون جرعات منخفضة.
- البارياتورات، الكاربامازيبين، الفينيتوين، الريفامبين أو الإنفيرين: هذه الأدوية تمزج بسهولة استقلاب الكورتيكوستيروئيدات مما يقلل من تأثيرها العلاجي.
- سيكلوسبورين: يجب إعطاء الديكلوفيناك بجرعات أقل من تلك التي يمكن استخدامها في المرضى الذين لا يتلقون السيكلوسبورين لأنها تزيد من سمية هذه الأدوية.

- المغيريبستون: يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ١٢-٨ يوماً بعد تناول المغيريبستون لأن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يمكن أن تقلل من تأثير المغيريبستون.
- كوليستيول وكوليسترامين: يمكن أن تؤدي هذه العوامل إلى تأخير أو نقصان في امتصاص الديكلوفيناك.

التأثيرات الجانبية:

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

معدل الإصابة بهذه التأثيرات > ١٪: نقص الهيموغلوبين، قلة الكريات البيض، قلة الصفائح، فقر الدم الانحلالي، فقر الدم اللاتنسجي، نكرة.

المجيبات، الرعاف، الربو، وذمة الحنجرة.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، ودوخة، ودوار، وغثاس عدم تناول فولتازون-١٢ الإمتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والإستعمال:

البالغين: 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 الفشل بسبب جرعة زائدة من الطوكوركورتيكويدات. عادة ما تشمل الآثار الناتجة عن الجرعة الزائدة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الغثول والغثاس والغثيان والغثي والالام والتسروفي والتزريف المعدي المعوي، ولكن نادراً ما يحدث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد.

المعالجة: معالجة عامة تشمل التقيؤ أو غسل المعدة، إعطاء الفحم الفعال أو عدم إعطائه وإعطاء المليات (٤٥ إلى ٦٠ ساعة بعد الفحم الفعال)، وإجراء الغسيل الكلوي، وذلك وفقاً لتقييم حالة المريض وزمن تناول الدواء.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، يحفظ درجة 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.