



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2219564

Субъекты обращения
лекарственных средств

23.04.2018 № 014-971/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Вольтарен

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов; находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Вольтарен (МНН: диклофенак), суппозитории ректальные».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата **Вольтарен®**, суппозитории ректальные (РУ П N013066 от 28.09.2011), производства Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция.

Обновленные данные по безопасности:

1. Раздел «Противопоказания»

- Как и другие НПВП, препарат Вольтарен® противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA).
- Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца.
- Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.

2. Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания».

Имеется недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Данные некоторых эпидемиологических исследований говорят о повышенном риске возникновения выкидыша после применения ингибиторов синтеза простагландинов (например, НПВП) на ранних сроках беременности, однако общий объем данных является неубедительным. Препарат Вольтарен® в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Вольтарен®, как другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов),

противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидроамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода). Несмотря на то, что препарат Вольтарен®, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают. Поскольку препарат Вольтарен®, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат. Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

3. Раздел «Побочное действие»

...

Нарушения со стороны сердца: нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; **частота неизвестна - Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).**

...

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» предприняты следующие действия:

Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Вольтарен®, суппозитории ректальные.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.