

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата **ДИКЛОФЕНАК**

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата: Диклофенак

Международное непатентованное наименование: Диклофенак

Лекарственная форма: Суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий:

Активное вещество:

диклофенак натрия - 50 мг

Вспомогательные вещества:

макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) - 0,1 г, жир твердый - достаточное количество для получения суппозитория массой 2,0 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия диклофенака, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза

простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

In vitro диклофенак натрия, в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений заболеваний, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

При применении препарата в ректальных суппозиториях отмечен выраженный анальгезирующий эффект препарата при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Также было установлено, что диклофенак способен понижать болевые ощущения и снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

Препарат облегчает приступы мигрени при применении в ректальных суппозиториях.

Фармакокинетика

Всасывание. Всасывание диклофенака из ректальных суппозиторий начинается быстро, хотя скорость его всасывания меньше по сравнению с аналогичным показателем при приеме внутрь таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. После применения ректального суппозитория, содержащего 50 мг активного вещества, максимальная концентрация его в плазме достигается в среднем в пределах 1 часа, но величина максимальной концентрации, рассчитанная на единицу принимаемой дозы, составляет примерно 2/3 от соответствующего показателя, регистрирующегося после

приема внутрь для кишечнорастворимой таблетки. Количество абсорбированного действующего вещества находится в прямой зависимости от величины дозы препарата. Так как половина диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект «первого прохождения»), площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) после ректального применения или применения внутрь составляет примерно половину от эквивалентной дозы, применяемой парентерально.

При повторных введениях препарата в виде суппозиторий фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Распределение. Связь с белками сыворотки крови – 99,7 %, преимущественно с альбумином (99,4 %). Кажущийся объем распределения составляет 0,12 – 0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка, эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки.

Биотрансформация/Метаболизм. Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но, преимущественно, посредством однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5'-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается

в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение. Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60 % дозы препарата выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты.

В неизмененном виде выводится менее 1 % диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Концентрация активного вещества в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.

У детей концентрации диклофенака в плазме крови при назначении эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых.

У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного активного вещества не отмечается. При клиренсе креатинина (КК) менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов с сохранной функцией печени.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, спондилит; подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с корешковым синдромом, тендовагинит, бурсит.
- Невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль.
- Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенные кровотечения, перфорация;
- Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата;
- III триместр беременности;
- Неконтролируемая артериальная гипертензия;
- Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- Сердечная недостаточность, стадия декомпенсации (функциональный класс II-IV по классификации NYHA);
- Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), препарат противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей или острым ринитом, которые провоцируются приемом ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП;

- Тяжелая степень печеночной, почечной (КК менее 30 мл/мин) недостаточности;
- Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений;
- Подтвержденная гиперкалиемия;
- Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период);
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- Активные заболевания печени;
- Проктит;
- Период лактации.

Не рекомендовано применение суппозитория в дозе 50 мг у детей в возрасте до 14 лет, в дозе 100 мг – у детей до 18 лет.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

При применении препарата и других НПВП необходимо тщательное медицинское наблюдение за больными, имеющими симптомы/признаки, указывающие на поражения/заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): язвенного поражения желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, инфекции *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенный колит, болезнь Крона, нарушения функции печени.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы диклофенака или при наличии язвенного анамнеза, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т. ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Осторожность необходима при применении препарата у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонными аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т. ч. с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая ишемическую болезнь сердца, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга, неконтролируемую артериальную гипертензию), нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (КК 30-60 мл/мин), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых больных, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК) любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с дефектами системы гемостаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов (в т. ч. инфаркта миокарда и инсульта).

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально для ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей; им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Поэтому назначать препарат в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Несмотря на то, что препарат, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует назначать кормящим женщинам для предотвращения нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата кормящей женщиной грудное вскармливание прекращают.

Поскольку препарат может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат.

Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально, при этом с целью снижения риска развития побочных эффектов рекомендуется применение минимальной эффективной дозы, по возможности, с максимально коротким периодом лечения, в соответствии с целью лечения и состоянием пациента.

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку. Рекомендуется применять препарат после опорожнения кишечника.

Взрослые. Рекомендуемая начальная доза – 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает обычно

достаточно 75-100 мг в сутки. Кратность применения – 2-3 раза в сутки. Для облегчения ночной боли или утренней скованности принимают препарат перед сном, в дополнение к применению препарата в виде таблеток в течение дня; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг. При *первичной дисменорее* суточную дозу подбирают индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза должна составлять 50-100 мг; при необходимости в течение нескольких менструальных циклов ее можно повысить до 200 мг/сут. Лечение следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

При *приступе мигрени* начальная доза составляет 100 мг. Препарат принимают при первых симптомах приближающегося приступа. При необходимости в тот же день можно дополнительно применить препарат в ректальных суппозиториях в дозе до 100 мг. При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза препарата не должна превышать 150 мг (в несколько введений).

Дети и подростки до 18 лет. Детям в возрасте 1 год и старше препарат принимают из расчета 0,5-2 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу, в зависимости от тяжести проявлений заболевания, следует разделить на 2-3 разовые дозы). Для лечения ювенильного ревматоидного артрита суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько введений). Максимальная суточная доза – 150 мг не должна быть превышена.

Пожилые пациенты (≥ 65 лет). Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы.

При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести. Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести. Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Побочное действие

Ниже приведены нежелательные явления, которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$), «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$), «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), «очень редко» ($< 1/10000$). Для каждой системы органов нежелательные явления сгруппированы в порядке убывания частоты их встречаемости. В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилктоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – вертиго, очень редко – нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение АД, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки средостения: редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), проктит; очень редко – стоматит, глоссит, повреждение пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, обострение геморроя, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности aminотрансфераз в плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакция фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – раздражение в месте введения, редко – отеки.

Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, гипервентиляция легких и помутнение сознания, у детей – миоклонические судороги, тошнота, рвота, боль в животе, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (поскольку большая часть препарата связывается с белками плазмы крови и интенсивно метаболизируется).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Выявленные взаимодействия

Мощные ингибиторы CYP2C9. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в

сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Литий, дигоксин. Диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сыворотке крови.

Диуретические и гипотензивные средства. При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента - АПФ), диклофенак может снижать их гипотензивное действие. Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном назначении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять артериальное давление, контролировать функцию почек и степень гидратации (особенно при комбинации с диуретиками и ингибиторами АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности).

Циклоспорин. Влияние диклофенака на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. Поэтому применяемые дозы диклофенака должны быть ниже, чем у пациентов, не применяющих циклоспорин.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию. Совместное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).

Антибактериальные средства – производные хинолона. Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак.

Мифепристон. НПВП не следует принимать в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Предполагаемые взаимодействия

НПВП и глюкокортикостероиды. Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта).

Антикоагулянты и антиагреганты. Необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств, рекомендуется тщательное наблюдение за больными.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты. В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако, известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. Поэтому во время совместного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Метотрексат. Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака менее, чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Фенитоин. При одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия.

Особые указания

Поражение желудочно-кишечного тракта. При применении диклофенака отмечались такие явления как кровотечения или изъязвления/перфорации желудочно-кишечного тракта, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препарата у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов и серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У **пожилых пациентов** подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат, кровотечений или изъязвлений желудочно-кишечного тракта препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также пожилым пациентам, препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (Аспирина), следует принимать гастропротекторы (ингибиторы протонной помпы или мизопростол) или другие медицинские препараты для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ.

Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах.

Пациенты с бронхиальной астмой. Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов,

страдающих бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции. Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения диклофенака отмечались очень редко. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациентов, получающих препарат, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат должен быть отменен.

В редких случаях у пациентов, не имеющих аллергии на диклофенак, при применении препарата могут развиваться анафилактические/анафилактоидные реакции.

Воздействие на печень. Поскольку в период применения препарата может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки. На фоне терапии препаратом рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых пациентов, получающих

диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему. Терапия НПВП, в том числе диклофенаком, в особенности, длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. При появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи) пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Воздействие на систему кроветворения. Препарат может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении препарата рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Маскирование признаков инфекционного процесса. Противовоспалительное действие препарата может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Применение одновременно с другими НПВП. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.). Пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 50 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не допускается использование препарата по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ производитель/ организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край,

г. Бийск, ул. Заводская, 69.

Тел.: (3854) 338-719, 326-948.

Факс (3854) 326-943.

Генеральный директор

АО «Алтайвитамины»

Ю.А. Кошелев