

Склад

діючі речовини: парацетамол, диклофенак натрію;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, повідон, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), метакрилатного сополімеру дисперсія, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 4000, титану діоксид (Е 171), тальк очищений, дихлорметан, спирт ізопропіловий, вода очищена.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В55.

Фармакодинаміка

Долоксен – комбінований препарат, який має виражену протизапальну, аналгетичну та антипіретичну дію. Фармакологічна активність препарату обумовлена властивостями диклофенаку та парацетамолу, які входять до складу Долоксену. Основний механізм дії диклофенаку полягає у гальмуванні синтезу простагландинів – ендогенних речовин, що відіграють важливу роль у генезі запалення, болю та лихоманки. Парацетамол належить до нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) з групи похідних пара-амінофенолу. Знеболювальна та жарознижувальна дії парацетамолу зумовлені його впливом на гіпоталамічні центри головного мозку.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та аналгетичні властивості Долоксену забезпечують клінічний ефект, який характеризується зменшенням вираженості суглобового болю, ранкової скутості та набряку суглобів, а також поліпшенням функції останніх.

При посттравматичних і післяопераційних запальних явищах Долоксен швидко усуває біль, зменшує запальний набряк післяопераційної рани.

Долоксен має аналгетичний ефект також при больовому синдромі неревматичного генезу, зокрема при первинній альгодисменореї та нападах мігрені.

Фармакокінетика

Після внутрішнього застосування Долоксену диклофенак і парацетамол швидко та повністю абсорбуються. Їжа не впливає на абсорбцію препарату.

Концентрації активних речовин у плазмі крові мають лінійну залежність від дози препарату, максимальні рівні досягаються через 60-90 хв після прийому Долоксену.

Зв'язування диклофенаку з білками сироватки крові (переважно з альбуміном) досягає 99,7 %. Уявний об'єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникає у синовіальну рідину, де його максимальна концентрація досягається на 2-4 годину пізніше, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин.

Метаболізм диклофенаку здійснюється шляхом глюкуронізації незміненої молекули та метоксилювання, яке призводить до утворення кількох фенольних метаболітів, біологічна активність яких значно поступається активності початкової речовини.

Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить приблизно 300 мл/хв. Кінцевий період напіввиведення – 1-2 години. 60 % введеної дози виводиться з сечею у вигляді глюкуронових кон'югатів незміненого диклофенаку, решта – з жовчю та калом.

Парацетамол метаболізується у печінці та виводиться в основному з сечею.

Після повторного застосування Долоксену фармакокінетичні показники активних речовин не змінюються. За умов дотримання рекомендованих інтервалів між введеннями кумуляція препарату не відзначається.

Загальноприйняті дослідження з використанням визнаних на сьогодні стандартів оцінки токсичності щодо репродукції та розвитку є недоступними.

Показання

Гострий біль (м'язовий, головний, зубний, з локалізацією у хребті), при несуглобовому ревматизмі, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, остеоартрозі, спондилоартриті, гострих нападах подагри, первинній дисменореї, аднекситі, фаринготонзиліті, отиті. Посттравматичний та післяопераційний больовий синдром.

Протипоказання

- Гіперчутливість до диклофенаку, парацетамолу або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Гостра виразка шлунка або кишечника; гастроінтестинальна кровотеча або перфорація.
- Тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом-П'ю, цироз або асцит).
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).
- Тяжка серцева недостатність (СН III-IV).
- Пацієнти, у яких у відповідь на застосування диклофенаку, парацетамолу, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) виникають напади бронхіальної астми («аспіринова астма»), кропив'янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми.
- Порушення кровотворення нез'ясованого ґенезу.
- Лейкопенія.
- Анемія середнього та тяжкого ступенів.
- Вроджена гіпербілірубінемія.
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Пацієнти, у яких відзначалися в анамнезі шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів.
- Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт).

- Алкоголізм.
- Лікування післяопераційного болю після операції коронарного шунтування (або використання апарату штучного кровообігу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Диклофенак.

Літій, дигоксин. Препарат може підвищувати концентрації літію та дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг літію та дигоксину у плазмі крові.

Діуретичні та антигіпертензивні засоби. Препарат, як і інші НПЗЗ, при супутньому застосуванні з діуретиками або антигіпертензивними препаратами, наприклад бета-блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) може знижувати їх антигіпертензивний ефект. Тому комбінацію таких препаратів слід призначати з обережністю, а пацієнтам (особливо літнього віку) слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнтам слід вживати достатню кількість води, а після початку та після закінчення супутньої терапії слід періодично контролювати функцію нирок, зокрема при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ внаслідок підвищеного ризику виникнення нефротоксичності.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію у сироватці крові, тому пацієнтам, які одночасно застосовують такі препарати, слід контролювати рівень калію у сироватці крові.

Інші НПЗЗ та кортикостероїди. Супутнє застосування препарату та інших НПЗЗ або кортикостероїдів може підвищити частоту небажаних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів можливої користі від синергічної дії.

Антикоагулянти та протитромбоцитарні препарати. Регулярне одночасне застосування препарату з антикоагулянтами, особливо варфарином та іншими кумаринами, та антитромбоцитарними лікарськими засобами може призвести до підвищення ризику кровотеч. Тому у випадку такого поєднання лікарських

засобів рекомендується пильне і регулярне спостереження за хворими.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІЗЗС). Одночасне застосування системних НПЗЗ та CІЗЗС може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі.

Протидіабетичні препарати. При одночасному застосуванні препарату та протидіабетичних засобів ефективність останніх не змінюється. Проте відомі окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що зумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних засобів під час застосування препарату. Тому під час терапії препаратом Долоксен слід контролювати рівень глюкози у крові.

Метотрексат. Слід дотримуватись обережності при застосуванні НПЗЗ менш ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки у таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату у крові і посилюватися його токсична дія.

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби. Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад рифампіцин, карбамазепін, фенітоїн, звіробій (*Hypericum perforatum*), теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі крові.

Колестипол та холестирамін. Одночасне застосування препарату Долоксен з колестиполом або холестираміном зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно.

Циклоспорин. Вплив НПЗЗ на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, тому препарат слід призначати у менших дозах, ніж при призначенні пацієнтам циклоспорину.

Антибактеріальні засоби – похідні хінолону. Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які застосовували одночасно похідні хінолону та НПЗЗ.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперідону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом, рифампіцином підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування

Загальні застереження щодо застосування системних НПЗЗ

Шлунково-кишкові виразки, кровотечі або перфорації можуть виникнути у будь-який період упродовж лікування НПЗЗ, незалежно від селективності ЦОГ-2, навіть у разі відсутності попереджувальних симптомів. Щоб мінімізувати цей ризик, лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози протягом

найкоротшого періоду часу.

Існує підвищений ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень з певними селективними інгібіторами ЦОГ-2. Невідомо, чи цей ризик прямо залежить від селективності ЦОГ-1/ЦОГ-2 окремих НПЗЗ. На даний час немає доступних даних щодо тривалого лікування максимальною дозою диклофенаку, можливість аналогічно підвищеного ризику не може бути виключена. Поки такі дані стануть доступними, слід здійснювати ретельну оцінку співвідношення ризику і користі щодо застосування диклофенаку пацієнтам з клінічно підтвердженою ішемічною хворобою серця, цереброваскулярними розладами, оклюзійними захворюваннями периферичних артерій або значними факторами ризику (наприклад артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом, тютюнопалінням). У зв'язку з цим слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду лікування.

Ниркові ефекти НПЗЗ включають затримку рідини з набряком та/або артеріальною гіпертензією. Тому диклофенак необхідно застосовувати із застереженням пацієнтам із серцевою дисфункцією та іншими станами, що призводять до затримки рідини. Уваги також потребують пацієнти, які застосовують супутньо діуретики або інгібітори АПФ, або які мають підвищений ризик виникнення гіповолемії. Наслідки, як правило, більш серйозні у пацієнтів літнього віку. Якщо шлунково-кишкові кровотечі або виразки виникають у пацієнтів, які проходять лікування із застосуванням препарату, його необхідно відмінити.

У зв'язку із застосуванням НПЗЗ, у тому числі і диклофенаку, дуже рідко повідомлялося про серйозні реакції шкіри, деякі з них летальні, у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик цих реакцій існує на початку терапії, а розвиток цих реакцій відзначається у більшості випадків у 1-й місяць лікування. Препарат слід відмінити при перших проявах шкірного висипання, виразок слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості. У рідкісних випадках, як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть спостерігатися алергічні реакції, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям препарат, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Застереження

Загальні

Слід уникати одночасного застосування препарату із системними НПЗЗ, такими як селективні інгібітори ЦОГ-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту, і у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність щодо пацієнтів літнього віку. Зокрема рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу слабким пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

Бронхіальна астма в анамнезі

У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, із сезонним алергічним ринітом, хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо пов'язаних з алергічними, подібними до ринітів, симптомами) частіше виникають реакції на НПЗЗ, такі як загострення бронхіальної астми (так звана непереносимість аналгетиків/аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим таким пацієнтам рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями, наприклад висипання, свербіж або кропив'янка на інші речовини.

Вплив на травний тракт

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, пацієнтам із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту (ТТ) або з анамнезом, що передбачає наявність виразки шлунка або кишечника, кровотечі або перфорації, обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі у травному тракті збільшується з підвищенням дози і у хворих із виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації та у пацієнтів літнього віку. Щоб зменшити ризик такого токсичного впливу на травний тракт, лікування слід розпочинати та підтримувати найнижчими ефективними дозами.

Для таких пацієнтів, а також тих, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК) або інших лікарських засобів, які, імовірно, підвищують ризик небажаної дії на ТТ, слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнтам зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі у травному тракті). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти, антитромботичні засоби або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли диклофенак необхідно призначити пацієнтам із порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитися. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного або кількох ферментів печінки може підвищуватися. Підвищені рівні ферменту, як правило, відновлюються після припинення застосування препарату.

Під час довготривалого лікування препаратом слід призначати регулярне спостереження за функціями печінки та рівнями печінкових ферментів як застережні заходи. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються та якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у випадку, коли препарат застосовують пацієнтам із печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Тривале лікування високими дозами НПЗЗ, включаючи диклофенак, часто (1-10 %) призводить до набряку та артеріальної гіпертензії. Особливу увагу слід приділити пацієнтам із порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на

функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках у якості застережних заходів рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, що передувало лікуванню.

Вплив на гематологічні показники

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Як і інші НПЗЗ, препарат може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу.

Не перевищувати зазначених доз.

Враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол чи диклофенак.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам, в яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Велика кількість даних про вагітних жінок не вказує на мальформативну, та фето / неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження нейророзвитку у дітей, які піддавалися дії парацетамолу внутрішньоутробно показали невизначені результати. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дозу визначає лікар для кожного хворого індивідуально, залежно від віку пацієнта, характеру та перебігу захворювання, індивідуальної переносимості та лікувальної ефективності препарату.

Дорослим та дітям віком від 14 років – по 1 таблетці 2-3 рази на добу після їди.

Тривалість лікування становить не більше 5-7 днів та залежить від перебігу захворювання.

Максимальна добова доза препарату для дорослих та дітей віком від 14 років становить не більше 3 таблеток.

Діти

Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

Передозування

Диклофенак.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити блювання, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, шум у вухах та судоми. Гостра ниркова недостатність та ураження печінки можливі у випадку тяжкої інтоксикації.

Парацетамол.

Ураження печінки може виникнути у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну,

примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та призвести до летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутиися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія і панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

Лікування: термінові заходи підтримуючої і симптоматичної терапії.

Якщо надмірна доза препарату була прийнята у межах 1 години, слід розглянути доцільність застосування активованого вугілля. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому препарату, але максимальний захисний ефект можна отримати при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. У разі відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоймовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія є ефективними для виведення нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), оскільки активні речовини препарату значною мірою зв'язуються з білками плазми крові і піддаються інтенсивному метаболізму.

Побічні реакції

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія; нейтропенія; лейкопенія; анемія, включаючи апластичну анемію, гемолітичну анемію (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), сульфгемоглобінемію і метгемоглобінемію (ціаноз, задишка, біль у серці); агранулоцитоз; панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи артеріальну гіпотензію та анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

Психічні порушення: дезорієнтація, депресія, порушення сну, безсоння, нічні жахи, дратівливість, занепокоєність, відчуття страху, психотичні розлади, сплутаність свідомості, психомоторне збудження.

З боку нервової системи: головний біль; запаморочення; порушення чутливості, включаючи парестезії; порушення сну; нічні жахи; сонливість; безсоння; порушення пам'яті; дезорієнтація; судоми; депресія; підвищена дратівливість; тривожність; тремор; асептичний менінгіт; розлади смаку; порушення мозкового кровообігу; психотичні реакції.

З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, диплопія.

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах, шум у вухах, розлади слуху.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, задишка, біль у ділянці серця, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма (включаючи задишку), бронхоспазм (особливо у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти), біль у грудях, пневмоніти.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія, гастрити, гастроінтестинальна кровотеча, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунка або кишечника (з/без кровотечі чи перфорації), коліти (у тому числі геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит (у т.ч. афтозний), глосит, розлади з боку стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечника, спазми кишечника, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень трансаміназ, печінкова недостатність, гепатит, некроз печінки, жовтяниця, розлади печінки, блискавичний гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття свербіжу, шкірні висипання, еритема, висипання на слизових оболонках, кропив'янка, бульозні висипання, екзема, ексудативна мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), еритродермія, ексфоліативний дерматит, алергічний дерматит, втрата волосся, реакції фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз, набряки, затримка рідини.

Загальні розлади: набряк, загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія, аж до коми.

Диклофенак, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому застосуванні, може підвищувати ризик виникнення артеріальної тромбоемболії (наприклад інфаркту міокарда чи інсульту).

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Індоко Ремедіс Лімітед.

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Л-14, Верна Індастріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія.

Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).