Состав

действующие вещества: диклофенак натрия, парацетамол;

1 таблетка содержит диклофенака натрия 50 мг, парацетамола 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), желатин, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), целлюлоза микрокристаллическая, краситель Желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые двухслойные, двухцветные (с одной стороны белого цвета, с другой - оранжевого цвета) таблетки. На поверхности таблеток допускаются белые и/или темно-оранжевые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Доларен® - комбинированный препарат, оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фармакологическая активность препарата обусловлена свойствами диклофенака и парацетамола, входящих в состав препарата.

Диклофенак натрия оказывает выраженное противовоспалительное и анальгезирующее, а также умеренное жаропонижающее действие. Парацетамол проявляет выраженный анальгетический, незначительный антипиретический и противовоспалительный эффект. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется. Пища не влияет на абсорбцию препарата.

Концентрации активных веществ в плазме крови имеют линейную зависимость от дозы препарата, максимальные уровни достигаются через 60-90 минут после приема.

Связывание диклофенака с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) достигает 99,7%. Ожидаемый объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов.

Метаболизм диклофенака осуществляется путем глюкуронизации неизмененной молекулы и метоксилирования, которое приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, биологическая активность которых значительно уступает активности исходного вещества.

Общий системный клиренс диклофенака составляет примерно 300 мл/мин. Конечный период полувыведения - 1-2 часа. 60% введенной дозы выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного диклофенака, остальное - с желчью и калом.

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится в основном с мочой.

После повторного применения препарата фармакокинетические показатели активных веществ не изменяются. При соблюдении рекомендуемых интервалов между приемом таблеток кумуляция препарата не отмечается.

Показания

- Острая боль (мышечная, головная, зубная, с локализацией в позвоночнике), при несуставный ревматизме, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите, остеоартрозе, спондилоартрите, острых приступах подагры, первичной дисменореи, аднексите, фаринготонзиллите, отите.
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенака, парацетамола или к любому другому компоненту препарата.
- Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующее язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения).
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.

- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV)
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов с стенокардией, перенесших инфаркт миокарда.
- Пациенты, у которых применение диклофенака, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) провоцирует приступы бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острого ринита.
- Заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.
- Врожденная гипербилирубинемия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанная с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
- Алкоголизм.
- Лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Заболевания периферических артерий.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Высокий риск развития послеоперационных кровотечений, свертывания крови, нарушений гемостаза, гемопоэтических нарушений или цереброваскулярных кровотечений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Диклофенак.

Литий. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и другие НПВС, одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами (например бета-блокаторами, ингибиторами АПФ (АПФ)) может

привести к снижению их антигипертензивного влияния через ингибирование синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию применяют с оговоркой, а пациенты, особенно пожилые больные должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно по диуретиков и ингибиторов АПФ, учитывая увеличение риска нефротоксичности.

Препараты, как известно, вызывают гиперкалиемии. Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить чаще.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Рекомендуется принять меры предосторожности, поскольку сопутствующее введение может повысить риск кровотечения. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно.

Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендуется тщательный мониторинг состояния таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды. Одновременное назначение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Одновременное назначение системных НПВС и СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако известны отдельные случаи как гипогликемического, так и гипергликемического влияния, требующих изменения дозировки противодиабетических препаратов при лечении диклофенаком. При таких состояниях необходим мониторинг уровня глюкозы в крови, что является Меры предосторожности при сопутствующей

терапии.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. При введении НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до лечения метотрексатом рекомендуется быть осторожными, поскольку может расти концентрация метотрексата в крови и увеличиваться токсичность этого вещества. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВС, включая диклофенак, применяли с интервалом в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

Циклоспорин. Диклофенак, как и другие НПВП, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина через влияние на простагландины почек. В связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем для больных, циклоспорин не получают.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредованно через почечные антипростагландин эффекты НПВС и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолины. Существуют отдельные данные по судорог, которые могут быть результатом сопутствующего применения хинолонов и НПВС. Это может наблюдаться у пациентов как с наличием, так и с отсутствием в анамнезе эпилепсии или судом. Таким образом, следует проявлять осторожность при рассмотрении вопроса о применении хинолонов пациентам, которые уже получают НПВС.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым увеличением экспозиции фенитоина.

Колестипол и колестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 часов после применения колестипола/колестирамина.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить его эффект.

Мощные ингибиторы CYP2C9. Осторожность рекомендуется при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например с вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения его метаболизма.

Парацетамол.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодическое применение не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Особенности применения

Общие

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение наименьшего возможного срока, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать применения препарата Доларен ® с системными НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия какой-либо синергического пользы и возможности развития дополнительных побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста. В частности, для пациентов пожилого возраста со слабым здоровьем и для больных с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы.

Как и при применении других НПВП, без предварительной экспозиции диклофенака могут также возникнуть аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные.

Как и другие НПВС, Доларен ® благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Влияние на пищеварительную систему

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (рвота кровью, мелена), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и наблюдаться в любое время в процессе лечения как с предупредительными симптомами, так и без них, а также при наличии в анамнезе серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются желудочно-кишечные кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, необходимо тщательное медицинское наблюдение; особую осторожность следует проявлять при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, или с наличием язвы желудка или кишечника, кровотечения и перфорации в анамнезе. Риск желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфорации выше при увеличении дозы НПВП, включая диклофенак, а также у пациентов с наличием в анамнезе язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно таких как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы уменьшить риск токсического воздействия на пищеварительную систему у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также больных, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы

ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на пищеварительную систему, следует рассмотреть вопрос о комбинированную терапию с применением защитных лекарственных средств (например ингибиторов протонного насоса или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в пищеварительном тракте). Предостережение также нужны для больных, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), антитромботические средства (например ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень

Необходим тщательный медицинский контроль, если Доларен ® назначать пациентам с пораженной функцией печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного и более печеночных ферментов может повышаться. Во время длительного лечения препаратом Доларен ® в качестве меры предосторожности следует назначать регулярный надзор за функциями печени.

Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например эозинофилия, сыпь), применение препарата Доларен ® следует прекратить.

Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов.

Предостережение необходимы в случае, если Доларен ® применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провокации приступа.

Влияние на почки

Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, сообщалось о задержке жидкости и отек, особое внимание следует уделить больным с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, больным пожилого возраста, больным, получающих терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на почечную функцию, и пациентам

с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит возвращение к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу

В связи с приемом НПВС, в том числе препарата Доларен ®, очень редко были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Очевидно, высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии, в большинстве случаев - в течение первого месяца лечения. Применение препарата Доларен ® необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например артериальная гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 65 лет.

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и рекомендации, поскольку в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) в течение длительного времени, может быть связано с незначительным

увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак Не рекомендуется при необходимости применение возможно только после тщательной оценки риск-пользы только в дозировке не более 100 мг в сутки. Подобную оценку следует провести перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (например артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением).

Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных осложнений (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут наступить в любое время. В этом случае надо немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг анализа крови.

Как и другие НПВС, Доларен ® может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за больными с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе

У больных бронхиальной астмой, сезонный аллергический ринит, пациентов с отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими, подобными ринитов симптомами) чаще, чем у других, возникают реакции на НПВС, похожие на обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическое астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким больным рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается больных с аллергией на другие вещества, проявляется кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациенты, у которых во время лечения наблюдаются нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, должны воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Фертильность. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, препарат может повлиять на фертильность женщины. Препарат не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщины, которые имеют осложнения с оплодотворением или те, кто проходил обследование в результате инфертильности, должны прекратить применение препарата Доларен ®.

Способ применения и дозы

Дозу определяет врач для каждого больного индивидуально, в зависимости от возраста пациента, характера и течения заболевания, индивидуальной переносимости и лечебной эффективности препарата. Препарат следует

применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Взрослым и детям старше 14 лет - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды.

Продолжительность лечения составляет не более 5-7 дней и зависит от течения заболевания.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет не более 3 таблеток.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет.

Передозировка

Диклофенак.

Симптомы. Типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенака отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гастроинтестинальная кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, звон в ушах, потеря сознания или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение.

В течение одного часа после применения потенциально токсичного количества препарата внутрь следует рассмотреть возможность применения активированного угля. Кроме того, у взрослых следует рассмотреть возможность промывание желудка в течение одного часа после применения потенциально токсичного количества препарата. При частых или длительных судорогах необходимо внутривенно ввести диазепам. С учетом клинического состояния пациента могут быть показаны другие мероприятия. Лечение симптоматическое.

Парацетамол.

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства

пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации является не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин, согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

Нижеприведенные побочные эффекты включают такие, которые связаны с введением препарата Доларен ® в условиях краткосрочного и длительного применения.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластической анемией), агранулоцитоз, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотонию и шок), ангионевротический отек (включая отек лица, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные высыпания, эритематозные высыпания, крапивница), мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Психические расстройства: дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность и другие психические расстройства.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, парестезии, нарушения памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, расстройство чувства вкуса, инсульт, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Со стороны органа зрения: расстройство зрения, затуманивание зрения, диплопия, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго, звон в ушах, нарушение слуха.

Со стороны сердца: сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС, астма (включая диспноэ), пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, боль в эпигастрии, метеоризм, гастрит, кишечные кровотечения, рвота с примесью крови, геморрагическая диарея, мелена, язва желудка или кишечника с кровотечением или без него или с перфорацией (иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста), колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, расстройства со стороны пищевода, мембранные структуры кишечника, панкреатит.

Гепатобилиарной системы: повышение уровня трансаминаз, гепатит, желтуха, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, мгновенный гепатит, гепатонекроз, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, потеря волос, реакция фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата: реакция в месте инъекции, боль, затвердение, отек, некроз в месте инъекции, абсцесс в месте инъекции.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 10 блистеров в коробке из упаковочного картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Сьорвей № 110/A/2 Амит Фарм, Джейн УПАСР, вблизи завода Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджипура-387411, Кхеда, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.