

Состав

действующее вещество: диклофенак (diclofenac);

1 суппозиторий содержит диклофенака натрия 50 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразное.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Диклофенак натрия - НПВП, что оказывает выраженное анальгезирующее, противовоспалительное действие. Он является ингибитором простагландинсинтетазы (ЦОГ).

Фармакокинетика

Всасывание.

Всасывание быстрое, но медленнее, чем при применении таблеток с кишечнорастворимым покрытием.

После применения суппозитория диклофенака натрия в дозе 50 мг концентрация на единицу дозы составляет около 2/3 от концентрации, достигаемой после применения таблеток с кишечным покрытием (1,95 + 0,8 мкг/мл (1,9 мкг/мл = 5,9 нмоль/л)).

Биодоступность.

Как и в случае применения пероральных лекарственных форм препарата, площадь под кривой концентрации (AUC) составляет примерно половину от значения, полученного при применении парентеральной дозы. После

многократного применения препарата его фармакокинетика не меняется. Кумуляции препарата не наблюдается при условии соблюдения рекомендуемых доз.

Распределение.

Связывание диклофенака с белками плазмы крови составляет 99,7%, главным образом с альбумином - 99,4%.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови.

Воображаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости остается выше, чем в плазме крови это явление наблюдается в течение 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низкой концентрации (100 нг/мл) в грудном молоке у одной женщины. Предполагаемое количество препарата, проникает в организм младенца с грудным молоком, эквивалентна дозе 0,03 мг/кг/сут.

Метаболизм.

Диклофенак метаболизируется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но главным образом - путем однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но значительно меньше, чем диклофенак.

Выведение.

Общий системный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение + СВ). Конечный период полувыведения из плазмы крови составляет 1-2 часа. Период полураспада крови четырех метаболитов, в том числе двух фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Около 60% дозы препарата выводится с мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой интактной молекулы и в виде метаболитов, большинство из которых также превращается в глюкуронидные конъюгаты. В неизменном виде выводится менее 1% диклофенака. Остальные дозы препарата выводится в виде метаболитов с калом.

Фармакокинетика у отдельных групп больных.

Влияние возраста пациента на всасывание, метаболизм и выведение препарата не наблюдалось, кроме того факта, что у пяти пациентов пожилого возраста 15-минутная инфузия привела к высшей на 50% концентрации препарата в плазме крови, чем это ожидалось у молодых здоровых добровольцев.

У пациентов с нарушениями функции почек, получавших терапевтические дозы, можно не ожидать накопления неизмененного активного вещества, исходя из кинетики препарата после однократного применения. У больных с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксилированных метаболитов в плазме крови были примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев. Однако в конечном итоге все метаболиты выводились с желчью.

Пациенты с нарушениями функции печени.

У больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики, метаболизма диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

- воспалительные и дегенеративные формы ревматизма: ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, включая спондилоартрит;
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком, особенно после стоматологических и ортопедических операций;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея и аднексит;
- приступы мигрени;
- острые приступы подагры;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся мучительным ощущением, например при фаринготонзиллите, отите;
- в соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);
- активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующее язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения);
- III триместре беременности;
- воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда;
- лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения);
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий;
- проктит;
- диклофенак натрия, как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых в ответ на прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница, ангионевротический отек или острый ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Указаны взаимодействия, наблюдаемые при применении диклофенака в виде кишечных таблеток и/или в других лекарственных формах.

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 концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и другие НПВП, одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами (например, β -блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию следует применять с оговоркой, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно по диуретикам и ингибиторам АПФ, в связи с увеличением риска нефротоксичности.

Препараты, которые как известно, вызывают гиперкалиемию.

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 протитромбоцитарные средства. Одновременное применение может повышать риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, принимающих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака и других НПВП или ГКС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Одновременное применение НПВП и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако есть некоторые сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии,

что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. Поэтому рекомендуется при комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Также имеются отдельные сообщения о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении с диклофенаком, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. Следует соблюдать осторожность при назначении НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин. Влияние диклофенака, как и других НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

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

Антибактериальные хинолоны. Существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, которые уже получают НПВП.

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

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

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

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

Ингибиторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном применении диклофенака с ингибиторами CYP2C9 (например, с вориконазолом). Это может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Индукторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном применении диклофенака с индукторами CYP2C9 (например, с рифампицином). Это может привести к значительному увеличению концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Особенности применения

Общие.

Чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени.

Следует избегать одновременного применения Диклосейф с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по применению препарата пациентам в возрасте от 65 лет. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

В редких случаях, как и при применении других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака. Благодаря своим фармакодинамическим свойствам препарат Диклосейф, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Влияние на пищеварительный тракт.

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвота кровью, мелены), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и произойти в любое время в процессе лечения, при наличии или отсутствии предупредительных симптомов, или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак натрия, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта (ТТ), обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВП, особенно по желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы уменьшить риск такого токсического воздействия на ТТ, лечение следует начинать и поддерживать низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин или других лекарственных средств, которые способны повышать риск нежелательного воздействия на ТТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол). Пациентам с желудочно-кишечным токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, необходимо сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ТТ). Предостережение также нужны для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, ацетилсалициловая кислота) или С/ОЗС.

Тщательное медицинское наблюдение и предостережения нужны пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона, поскольку эти состояния могут обостриться.

Влияние на печень.

Тщательное медицинское наблюдение нужно в случае, если препарат Диклосейф назначать пациентам с нарушениями функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при лечении другими НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких печеночных ферментов может повышаться. Во время длительного применения диклофенака натрия в качестве меры предосторожности назначать регулярный надзор за функцией печени. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются и если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата Диклосейф следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатит, может проходить без продромальных явлений. Предостережение необходимы в случае, если препарат Диклосейф применять пациентам с печеночной порфирией через вероятность провоцирования нападения порфирии.

Влияние на почки.

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также 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 применением НПВП, включая диклофенак натрия, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата Диклосейф необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой (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 гипертензия, 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 в течение как можно более короткого периода и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию.

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 применением НПВП, 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) и при длительном лечении, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий следует применять диклофенак только после тщательной консультации.

Влияние на гематологические показатели.

При длительном применении диклофенака натрия, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови.

Диклофенак может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Бронхиальная астма в анамнезе.

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (то есть полипами), с хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно таких, которые связаны с аллергическими, подобными ринитов, симптомами) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такие как сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентам, страдающим бронхиальной астмой, или пациентам с бронхиальной астмой в анамнезе.

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

Пациентам, у которых во время терапии диклофенаком натрия возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость или повышенная утомляемость, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

В I и II триместрах беременности диклофенак натрия можно назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткая, насколько это возможно. Как и в случае применения других НПВП, препарат противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода). Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и/или риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза

простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%. Не исключено, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если диклофенак натрия применяет женщина, которая стремится забеременеть, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III триместра беременности при применении ингибиторов синтеза простагландинов могут возникать следующие побочные эффекты

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнион.

У матери и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможные удлинения времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Итак, диклофенак натрия противопоказан в III триместре беременности.

Период кормления грудью.

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. В связи с этим суппозитории диклофенака не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца.

Фертильность женщин.

Как и другие НПВП, диклофенак натрия может негативно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят исследования на бесплодие, следует рассмотреть целесообразность отмены диклофенака натрия.

Способ применения и дозы

Следует применять минимально эффективную дозу в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента. Не принимать внутрь только для ректального введения. Суппозитории нужно вводить в прямую кишку как можно глубже, желательно после очищения кишечника. Суппозитории не следует делить на части, поскольку подобное изменение способа применения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

Взрослые: начальная доза обычно составляет 100-150 мг в сутки. При невыраженных симптомах, а также при длительной терапии достаточно дозы 75 * 100 мг в сутки.

Суточную дозу распределять на 2-3 приема. Во избежание ночного боли или утренней скованности к приему препарата днем назначать диклофенак натрия в виде ректальных суппозиторий перед сном (суточная доза не должна превышать 150 мг).

При первичной дисменорее суточную дозу следует подбирать индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг в сутки. Начальная доза может быть 50-100 мг в сутки, но при необходимости ее можно увеличить в течение нескольких менструальных циклов до максимальной, составляющей 200 мг в сутки.

Применение препарата следует начинать после возникновения первых болевых симптомов и продолжать несколько дней, в зависимости от динамики регрессии симптомов.

Для лечения приступов мигрени курс начинать с дозы 100 * мг при проявлении первых признаков начала приступа. В случае необходимости в тот же день можно применить еще 100 * мг диклофенака. В случае необходимости в последующие дни лечения можно продолжить (суточная доза не должна превышать 150 мг, дозу распределять на 2-3 приема).

* Применять в соответствующей дозировке.

Дети (от 14 лет): можно назначать суппозитории по 50 мг.

Пациенты пожилого возраста хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика диклофенака натрия не ухудшается к любой клинически значимой степени, НПВП таким пациентам нужно применять с осторожностью, так как они обычно более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, ослабленным пациентам пожилого возраста или пациентам с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные

дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечных кровотечений при лечении НПВП.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Диклофенак противопоказано применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (см. Раздел «Противопоказания»). Никакие специальные исследования у пациентов с нарушениями функции почек не проводились, поэтому нет никаких оснований считать, что пациенты с нарушениями функции почек требуют специального подбора дозы. Предостережение рекомендуются при приеме диклофенака пациентами с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с нарушениями функции печени.

Диклофенак противопоказано применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. Раздел «Противопоказания»). Никакие специальные исследования у пациентов с нарушениями функции печени не проводились, поэтому нет никаких оснований считать, что пациенты с нарушениями функции печени требуют специального подбора дозы. Предостережение рекомендуются при приеме диклофенака пациентами с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Диклосейф, суппозитории по 50 мг, можно применять детям от 14 лет.

Передозировка

Симптомы. Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах и судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможные в случае тяжелой интоксикации.

Лечение. В случае необходимости лечение симптоматическое. В течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата следует рассмотреть возможность применения активированного угля. Кроме того, для взрослых пациентов следует рассмотреть возможность промывание желудка в течение 1 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.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия), агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок), ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения: дезориентация, депрессия, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения.

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

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма (включая одышку), пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, гематемезис, молотый, геморрагическая диарея, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением, гастроинтестинальным стенозом или перфорацией (иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста), которые могут привести к перитониту, колит (включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня трансаминаз, гепатит, желтуха, расстройства печени, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, высыпания в виде пузырей, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: раздражение в месте введения, отек, обострение геморроя.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Клинические исследования 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.

Зрительные нарушения.

Такие зрительные нарушения, как нарушение зрения, ухудшение зрения и диплопия, являются эффектами класса НПВП и, как правило, обратимы после отмены препарата. Наиболее вероятным механизмом нарушений зрения является ингибирование синтеза простагландинов и других родственных соединений, нарушая регуляцию ретинального кровотока, способствуют развитию визуальных нарушений. Если такие симптомы возникают во время применения диклофенака, необходимо провести офтальмологическое исследование для исключения других возможных причин.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиторийев в стрипе. По 2 стрипа в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).