

Состав

действующее вещество: диклофенак калия;

1 таблетка содержит диклофенака калия 50 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, К 30, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), гуммиарабик, сахароза, тальк, кошениль красная А (Е 124), повидон К 25, макрогол 6000.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: красного цвета круглые таблетки, покрытые оболочкой, с возможными светлыми вкраплениями, равномерно распределенными по поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Диклофенак калия, действующее вещество препарата Раптен Рапид, является НПВП (НПВС) с выраженным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектами.

Основной механизм действия - ингибирование биосинтеза простагландинов, которые играют основную роль в возникновении воспаления, боли и лихорадки.

In vitro при концентрациях, эквивалентных концентрациям, которые достигаются у человека, диклофенак не угнетает биосинтез протеогликана в хрящевой ткани.

Раптен Рапид, таблетки, покрытые оболочкой, благодаря быстрому всасыванию уместно при лечении острых состояний, сопровождающихся болью и воспалением, при которых желательно быстрое начало действия (в течение 30 минут). При посттравматическом боли и воспалении диклофенак быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движениях, а также уменьшает отечность при воспалении и отек в области раны.

Кроме того, действующее вещество может ослаблять боль и уменьшать кровотечение при первичной дисменорее. Диклофенак также приводит обезболивающее действие при других состояниях, сопровождающихся умеренно выраженным и сильной болью.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Диклофенак быстро и полностью абсорбируется. Всасывание начинается непосредственно после применения препарата, а количество абсорбированного вещества соответствует количеству, что абсорбируется при приеме эквивалентной дозы диклофенака натрия, применяется в виде гастрорезистентных таблеток. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 3,9 мкмоль/л и достигается в течение 20-60 минут после применения таблеток в дозе 50 мг. При применении препарата во время еды не происходит влияния на количество абсорбированного диклофенака, хотя начало и скорость всасывания могут несколько замедляться.

Распределение.

Диклофенак на 99,7% связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99,4%). Объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается через 2-4 часа после достижения пиковых значений в плазме крови. Воображаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения пиковых уровней в плазме крови концентрации действующего вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и остаются таковыми еще в течение 12 часов.

Выведение.

Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа.

Примерно 60% дозы выводится с мочой в виде метаболитов, а менее 1% - в виде неизмененного вещества. Остальные дозы выводятся в виде метаболитов с желчью, с калом.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Не наблюдалось существенных различий всасывания, метаболизма и выведения препарата в зависимости от возраста пациента.

У пациентов с нарушением функции почек кинетика разовой дозы препарата не указывает на существование любой формы кумуляции неизмененного действующего вещества при обычной схеме применения препарата. У пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин теоретические равновесные концентрации метаболитов в плазме крови приблизительно в 4 раза выше, чем у здоровых пациентов. Однако в конечном итоге эти метаболиты выводятся с желчью.

Показания

Для кратковременного лечения (максимум 2 недели) таких острых заболеваний:

- посттравматическая боль, воспаление и отек, например вследствие растяжения;
- послеоперационная боль, воспаление и отек, например, после стоматологических или ортопедических операций;
- боль и/или воспаление, которые сопровождаются воспалительными гинекологическими заболеваниями, например первичная дисменорея или аднексит;
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания мягких тканей;
- как вспомогательное средство при инфекциях ЛОР-органов, например, при фаринготонзиллите, отите, сопровождающихся выраженной болью и воспалением.

Только взрослым пациентам:

- приступы мигрени с или без предвестников.

Согласно общепринятым подходам к лечению инфекционно-воспалительных заболеваний необходимо также применение этиотропных средств.

Изолированное повышение температуры не является показанием для применения вдруг Рапид.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата.

Аллергические реакции в анамнезе в виде бронхоспазма, крапивницы, острого ринита, назальных полипов или симптомы, подобные аллергии, после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

Язва желудка и/или язвы двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация.

Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).

Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью, цирроз печени, асцит).

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).

Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда.

Цереброваскулярные заболевания у пациентов, которые перенесли инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.

Заболевания периферических артерий.

Нарушения гемопоэза.

Лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие виды взаимодействия наблюдались при применении препарата Раптен Рапид и/или других доз и форм диклофенака.

Литий.

При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется проводить контроль уровня дигоксина в сыворотке крови.

Мочегонные и антигипертензивные средства.

Как и с другими НПВП, одновременное применение диклофенака и мочегонных или антигипертензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) может приводить к

снижению антигипертензивного эффекта. Поэтому комбинацию этих препаратов следует применять с осторожностью; а пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление. Пациенты должны получать соответствующие дозы жидкости, а также следует проводить контроль функции почек после начала комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ в связи с повышенным риском нефротоксичности. Одновременное лечение с применением калийсберегающих диуретиков может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови, поэтому уровень калия следует постоянно проверять.

Другие НПВП и кортикостероиды.

Одновременное применение диклофенака с другими НПВП системного действия или ГКС может увеличивать частоту побочных реакций со стороны пищеварительного тракта.

Антикоагулянты и антитромботические средства назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение с диклофенаком может повышать риск возникновения кровотечения. Хотя клинические исследования не указывают на то, что диклофенак влияет на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышенном риске возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Рекомендуемый постоянный контроль состояния пациентов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное назначение НПВС системного действия, включая диклофенак, и СИОЗС может повышать риск возникновения кровотечения в пищеварительном тракте.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно назначать одновременно с пероральными гипогликемическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако были сообщения о гипергликемии и гипогликемии, что требует коррекции дозы противодиабетических препаратов. Рекомендуемый контроль уровня глюкозы в крови в течение комбинированной терапии.

Метотрексат. С осторожностью применять НПВП не менее 24 ч до или после лечения метотрексатом, поскольку концентрации метотрексата в крови могут расти и усиливать токсичность.

Циклоспорин.

Диклофенак, как и другие НПВП, может повышать нефротоксичность циклоспорина вследствие влияния на почечные простагландины. Поэтому диклофенак следует применять в дозах более низких, чем для пациентов, не применяют циклоспорин.

Антибиотики хинолонового ряда. Были отдельные сообщения о судорогах, возникновение которых могло быть связано с одновременным применением хинолонов и НПВС.

Мощные ингибиторы CYP 2C9. С осторожностью применять одновременно диклофенак и ингибиторы CYP2C9 (такие как сульфинпразон и вориконазол), поскольку это может привести к значительному увеличению пика концентрации в плазме крови и действия диклофенака в связи с ингибированием метаболизма диклофенака.

Фенитоин. При использовании фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется осуществлять мониторинг концентрации в плазме крови фенитоина в связи с возможным увеличением влияния фенитоина.

Особенности применения

Общие предостережения относительно применения НПВС системного действия.

Для уменьшения риска возникновения гастроинтестинальной язвы, кровотечения и перфорации, которые могут возникнуть в любой период лечения НПВП, независимо от их селективности по отношению к ЦОГ-2 и даже при отсутствии симптомов-предвестников или факторов предрасположенности в анамнезе, следует применять самые эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени.

Пациентам с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени или с подозрением на язву желудка или кишечника в анамнезе данный препарат следует применять только в случае абсолютного показания и под тщательным медицинским наблюдением.

В плацебо-контролируемых исследованиях продемонстрировано повышенный риск возникновения тромботических кардиоваскулярных и цереброваскулярных осложнений при применении определенных селективных ингибиторов ЦОГ-2. В настоящее время точно неизвестно, такой риск коррелирует напрямую с ЦОГ-1/ЦОГ-2 селективностью отдельных НПВС. Поскольку в настоящее время для сравнения нет данных клинических исследований относительно длительного применения диклофенака в максимальных дозах, нельзя исключить

существование подобного повышенного риска. Пока не будут получены такие данные, следует тщательно оценивать соотношение риск-польза перед назначением диклофенака пациентам с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, инсульта, облитерирующими заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). По причинам существования такого риска следует применять самые эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени.

Влияние НПВП на почки приводит задержку жидкости и отеки и/или АГ.

Поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением со стороны сердца или другими состояниями, при которых есть склонность к задержке жидкости. С осторожностью применять пациентам, которые одновременно диуретики или ингибиторы АПФ или имеют повышенный риск развития гиповолемии.

Раптен Рапид, таблетки, покрытые оболочкой, не покрытых гастрорезистентной оболочкой. При высвобожденные действующего вещества в желудке может возникать местное раздражение слизистой оболочки.

При применении всех НПВП, включая диклофенак, сообщалось о развитии гастроинтестинальной кровотечения, язвы или перфорации, которые могут быть летальными, и могут возникать в процессе лечения, с или без симптомов-предвестников или серьезных гастроинтестинальных расстройств в анамнезе.

У пациентов пожилого возраста такие осложнения имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения гастроинтестинальной кровотечения или язвы у пациентов, получающих лечение препаратом Раптен Рапид, данное лекарственное средство следует отменить.

Очень редко в связи с приемом НПВС, включая Раптен Рапид сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи (в некоторых случаях летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения таких реакций у пациентов существует в начале лечения, появление этих реакций, как правило, происходит в течение первого месяца лечения.

Как и при применении всех анальгетиков, при длительном применении препарата для лечения головной боли может наблюдаться улучшение или ухудшение состояния (головная боль из-за чрезмерного применения лекарственных средств). Если головная боль возникает в результате чрезмерного применения анальгетиков, не следует увеличивать дозу анальгетиков, в таких

случаях лечение следует прекратить. Головная боль вследствие чрезмерного применения препаратов нужно заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными приступами головной боли, которые возникают, несмотря (или через) на регулярное применение анальгетиков.

Препарат Раптен Рапид следует отменить при появлении первых признаков сыпи, поражениях слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Как и при применении других НПВП, редко могут развиваться аллергические реакции (включая анафилактические/анафилактоидные реакции), даже без предварительного применения диклофенака.

Как и другие НПВС, Раптен Рапид благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку сердечно-сосудистые 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.

Предостережение.

Общие.

Следует избегать одновременного применения Раптен Рапид и других НПВС системного действия, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку нет подтверждений о преимуществах синергического действия, а также из-за возникновения дополнительных побочных эффектов.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам пожилого возраста. В частности, рекомендуется назначать низкие эффективные дозы физически слабым пациентам пожилого возраста или если масса тела пациента ниже нормы.

Таблетки Раптен Рапид содержат сахарозу и поэтому не рекомендованы пациентам с редкими формами наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

Бронхиальная астма в анамнезе.

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОЛЗ) или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно с проявлениями, сходными с симптомами аллергического ринита) при приеме НПВП чаще, чем у других пациентов, возникают такие побочные эффекты как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков или анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким больным необходимы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Вышеуказанное также касается пациентов с аллергическими проявлениями при применении других препаратов, например, сыпь, зуд, крапивница.

Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

Как и при применении других НПВП, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность необходимы при назначении препарата Раптен Рапид пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта или с указанием язвой, кровотечением или перфорацией желудка или кишечника в анамнезе. Риск возникновения кровотечения желудочно-кишечного тракта повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если было осложнение (кровотечение или перфорация) и у пациентов пожилого возраста. Для уменьшения риска токсического воздействия на ЖКТ у таких пациентов лечение следует начинать и поддерживать в низких эффективных дозах. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым необходимо одновременное применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту или иных препаратов, повышающих риск вредного воздействия на ЖКТ, следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол).

Пациентам с токсическим воздействием на ЖКТ в анамнезе, особенно пожилого возраста, необходимо сообщить врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении из ЖКТ). С осторожностью назначать пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения (кортикостероиды системного действия, антикоагулянты, антитромботические препараты или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Влияние на печень.

Пациентам с нарушениями функции печени следует обеспечить постоянное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, могут расти уровни одного и более ферментов печени.

Это наблюдалось очень часто при применении диклофенака в клинических исследованиях (примерно у 15% пациентов), но очень редко сопровождалось появлением клинических симптомов.

В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней. Часто (в 2,5% случаев) такие роста были умеренными (в ≥ 3 - <8 раз выше верхней границы нормы), в то время как частота выраженного повышения (в ≥ 8 раз выше верхней границы нормы) оставалась примерно 1%. В ходе указанных выше клинических исследований рост активности печеночных ферментов сопровождалось клиническими проявлениями поражения печени в 0,5% случаев. Рост уровней ферментов было, как правило, обратимым после отмены препарата.

Следует отметить, что препарат Раптин Рапид рекомендован лишь для короткого курса лечения (не более 2 недель). В случае назначения диклофенака на длительный период предупреждающим мероприятием является регулярное наблюдение за функцией печени. Применение данного препарата следует прекратить, если наблюдается нарушение или ухудшение функции печени, если клинические признаки или симптомы свидетельствуют о развитии заболевания печени или если возникают другие симптомы, например, эозинофилия, сыпь. Гепатит может возникать без продромальных симптомов.

Кроме роста уровня печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, что в некоторых случаях были летальными.

С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией через вероятность провоцирования приступа.

Влияние на почки.

Длительное применение высоких доз НПВС часто (1-10%) приводит к возникновению отеков и артериальной гипертензии.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением со стороны сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, которые одновременно диуретики или препараты, которые могут значительно влиять на функцию почек, а также пациентам с

существенным уменьшением объема внеклеточной жидкости, например, перед/после хирургических вмешательств. При назначении в таких случаях Раптен Рапида следует проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов обычно нормализуется.

Влияние на гематологические показатели.

Препарат Раптен Рапид рекомендован лишь для кратковременного курса лечения. При назначении данного препарата на более длительный период рекомендуется (как и для других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно контролировать состояние пациентов с нарушениями гемостаза.

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

Обычно при приеме препарата в рекомендованной дозе и при кратковременном курсе лечения влияния на скорость реакций не наблюдается.

Однако пациентам, у которых при применении препарата Раптен Рапид возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС), не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Исследования на животных не показали прямого или косвенного токсического воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

Исследований по применению диклофенака беременным женщинам не проводили. Раптен Рапид не следует применять в I-II триместр беременности, за исключением, если потенциальная польза применения препарата для матери превышает риск для плода.

Применение препарата в течение III триместра беременности противопоказано, поскольку существует возможность подавления родовой деятельности и преждевременного закрытия артериального протока.

Кормление грудью.

Подобно другим НПВП, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко, поэтому Раптен Рапид не следует назначать в период кормления грудью, во избежание развития побочных эффектов у ребенка.

Фертильность.

Как и другие НПВС, Раптен Рапид может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует прекратить применение данного препарата женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия.

Способ применения и дозы

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

Таблетки, покрытые оболочкой, следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой, желательно перед приемом пищи.

Для детей старше 14 лет суточная доза составляет 50-100 мг, следует разделить на 2-3 приема. Не следует превышать максимальную суточную дозу в 150 мг. Данных по применению Раптен Рапид для лечения приступов мигрени у детей в настоящее время нет.

Для взрослых рекомендуемая доза составляет 100-150 мг в сутки. В случае умеренной выраженности симптомов, как правило, достаточно применения дозы 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

При первичной дисменорее суточную дозу Раптен Рапид следует подбирать индивидуально. Суточная доза обычно составляет 50-100 мг. В случае необходимости в течение следующих нескольких менструальных циклов дозу повышать до максимальной - 200 мг в сутки (4 таблетки, покрытые оболочкой).

Применение препарата Раптен Рапид следует начинать при появлении первых симптомов и продолжать в течение нескольких дней в зависимости от реакции пациента на терапию и симптоматики.

Мигрень.

Препарат следует применять при первых признаках приступа. Рекомендуемая разовая доза составляет 50 мг. Следующие 50 мг можно применять через 2 часа после первого приема. В случае необходимости можно продолжать применение препарата через 4-6 часов, но следует помнить, что максимальная доза составляет 200 мг в сутки.

Дети

Раптен Рапид, таблетки, покрытые оболочкой, не рекомендуется применять детям до 14 лет вследствие высокого содержания действующего вещества.

Передозировка

Симптомы. Типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. При передозировке могут возникать следующие симптомы: рвота, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение. Лечение острого отравления нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), включая диклофенак, обычно заключается в проведении поддерживающих мероприятий и симптоматического лечения таких осложнений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхания.

Проведение специальных мероприятий, таких как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия не способствуют ускоренному выведению НПВС из организма вследствие высокой степени связывания с белками и экстенсивного метаболизма.

В случае потенциально токсичной передозировки необходимо применение активированного угля в случае потенциально опасного для жизни передозировки - осуществить эвакуацию содержимого желудка (вызвать рвоту, промыть желудок).

Побочные реакции

Следующие побочные эффекты, о которых сообщалось при коротком или длительном курсе применения препарата Раптен Рапид и/или других лекарственных форм диклофенака.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластической анемией), агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы:

гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (в частности, артериальная гипотензия и шок); ангионевротический отек (в

частности, отек лица).

Психические расстройства:

dezориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

Со стороны нервной системы:

головная боль, головокружение сонливость парестезии, ухудшение памяти, судороги, чувство тревоги, тремор, асептический менингит, искажение вкусовых ощущений, инсульт.

Со стороны органов зрения:

нечеткость зрения, диплопия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

вертиго; звон в ушах, ухудшение слуха.

Со стороны сердца:

сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия.

Со стороны сосудистой системы:

васкулит.

Со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения:

бронхиальная астма (включая диспноэ) пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, потеря аппетита гастрит, гастроинтестинальное кровотечение, рвота с примесью крови, геморрагическая диарея, мелена, гастроинтестинальная язва (с или без кровотечения или перфорации); колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, глоссит, эзофагеальные нарушения, диафрагмоподобные интестинальные стриктуры, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы:

повышение уровня трансаминаз; гепатит, желтуха, нарушение функции печени
фульминантной гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

сыпь, крапивница буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

Со стороны почек и мочевых путей:

задержка жидкости, отеки, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, медулярный некроз почки импотенция.

Общие нарушения и нарушения в месте введения:

отеки.

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

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

«Хемофарм» АД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия.

Источник инструкции

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