

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак;

1 таблетка кишечнорастворимая содержит диклофенака натрия 50 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия крахмала, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, гипромеллоза;

*оболочка кишечнорастворимая:* метакрилатного сополимера дисперсия, триэтилцитрат, тальк;

*оболочка цветная:* гипромеллоза, титана диоксид (E 171), тальк, хинолин желтый (E 104), железа оксид желтый (E172), макрогол 6000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки кишечнорастворимой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желто-охристого цвета с оттиском «mp» с одной стороны и «O 50» - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ M01A B05.

## **Фармакодинамика**

Препарат Олфен-50 Лактаб содержит натриевую соль диклофенака - вещество нестероидной структуры, оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действия. Основным механизмом действия диклофенака, продемонстрированным в экспериментальных условиях, считается угнетение биосинтеза простагландинов, которые играют важную роль в возникновении воспаления, боли и повышении температуры тела. В исследованиях *in vitro* диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавлял биосинтез протеогликанов в хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и обезболивающие свойства препарата обеспечивают наиболее выраженный клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких

симптомов заболеваний, как боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функции суставов.

При посттравматических/послеоперационных воспалениях Олфен-50 Лактаб предопределял быстрое уменьшение спонтанной боли и боли при движениях, а также снижал воспалительные припухлости и раневые отеки.

В клинических исследованиях также был продемонстрирован выраженный обезболивающий эффект препарата при умеренном и выраженном болевом синдроме неревматического характера.

При первичной дисменорее препарат Олфен-50 Лактаб уменьшает проявления боли и интенсивность менструального кровотечения.

### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* После прохождения через желудок диклофенак быстро и полностью всасывается из таблеток Олфен-50 Лактаб, устойчивых к действию желудочного сока. Хотя всасывание проходит быстро, его начало может быть отсрочено из-за наличия в таблетке гастрорезистентной оболочки. После однократного приема 1 таблетки Олфен-50 Лактаб максимальная концентрация в плазме крови составляет в среднем 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л).

В случае приема таблетки диклофенака во время или после еды ее прохождения через желудок замедляется (по сравнению с таковым при приеме натощак), но это не имеет негативного влияния на количество действующего вещества, всасывается.

*Распределение.* Связывание диклофенака с белками плазмы крови составляет 99,7%, преимущественно с альбумином - 99,4%. Наблюдаемый объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Наблюдаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов.

Благодаря этому даже через 2 часа после введения препарата концентрации действующего вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и остаются на более высоких уровнях в течение 12 часов.

*Метаболизм.* Метаболизм диклофенака происходит частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но в основном с помощью одноразового и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к возникновению нескольких фенольных метаболитов (3-гидрокси-4-гидрокси-5-гидрокси, 4,5 гидрокси и 3-гидрокси-4-метоксидиклофенака),

большинство из которых превращаются в глюкуронидные конъюгаты. Два из фенольных метаболитов, образовавшихся при этом, фармакологически активные, но в меньшей степени, чем сам диклофенак натрия.

Общий системный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин (среднее  $\pm$  СО). Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Практически неактивный метаболит, 3-гидрокси-4-метокси-диклофенак, имеет более длительный период полувыведения. Около 60% дозы препарата выводится с мочой в виде метаболитов и менее 1% диклофенака выводится в неизмененном виде.

*Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.*

Достоверных различий во всасывании, метаболизме и выведении препарата, связанных с возрастом пациентов, не наблюдалось.

У пациентов с нарушением функции почек при применении или индивидуально подобранной дозы увеличение количества неизмененного активного вещества не наблюдалось. При КК 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации метаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев. Несмотря на это, метаболиты в конечном итоге выводятся только с желчью.

У пациентов с нарушениями функции печени (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) фармакокинетика и метаболизм диклофенака аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией печени.

## **Показания**

- воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит);
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- острые приступы подагры;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком, например, после стоматологических и ортопедических вмешательств;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея или аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся выраженным болевым синдромом,

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 или к вспомогательным веществам препарата;
- кровотечение или перфорация в области желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанная с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС);
- активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения);
- как и другие НПВП, диклофенак также противопоказан пациентам, у которых применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС провоцирует приступы бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острого ринита;
- 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;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий;
- лечение переоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или применения аппарата искусственного кровообращения);
- III триместре беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении Олфен-50 Лактаб и/или других препаратов диклофенака могут наблюдаться нижеприведенные взаимодействия.

*Литий, дигоксин*

При одновременном применении с этими лекарственными средствами диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития и дигоксина в сыворотке крови.

### *Диуретики и другие антигипертензивные препараты*

Как и другие НПВС, прием диклофенака натрия одновременно с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторами, ингибиторами АПФ [АПФ]) может вызывать снижение антигипертензивного эффекта этих препаратов. Такие комбинации следует применять с осторожностью, и артериальное давление у этих пациентов, особенно пожилого возраста, нужно контролировать. Пациентам необходимо получать надлежащее количество жидкости, также рекомендуется осуществлять контроль функции почек в начале сопутствующей терапии и периодически в течение проведения терапии, особенно в случае приема диуретиков и ингибиторов АПФ, учитывая возрастающий риск нефротоксичности. Поскольку одновременное применение с калийсберегающими диуретиками может приводить к гиперкалиемии, необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови (см. «Особенности применения»).

### *Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-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 НПВС (см. «Особенности применения»).

### *Антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты*

Рекомендуется с осторожностью принимать диклофенак натрия с антикоагулянтами и антитромбоцитарных препаратов, так как их комбинированное применение может повысить риск кровотечения (см. «Особенности применения»). Хотя клинические исследования не выявили доказательств влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, поступали отдельные сообщения о риске геморрагических осложнений у пациентов, принимавших одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты, и в случае необходимости - коррекция дозы антикоагулянтов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов.

## *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*

Одновременное применение системных НПВС и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

## *Противодиабетические препараты*

Клинические исследования показали, что диклофенак натрия можно назначать вместе с пероральными гипогликемическими препаратами, не влияя при этом на их клинические эффекты. Однако поступали отдельные сообщения про гипогликемические и гипергликемические реакции после назначения диклофенака натрия, нуждающихся в изменениях доз гипогликемических препаратов.

В связи с этим на фоне такой комбинированной терапии рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

## *Метотрексат*

Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата. Следует соблюдать осторожность при назначении НПВС, 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 НПВС, включая диклофенак, был в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

## *Циклоспорин и такролимус*

Диклофенак натрия, как и другие НПВП, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина или такролимуса благодаря своему влиянию на простагландины почек. В связи с этим препарат следует назначать в меньших дозах, чем для пациентов, не получающих циклоспорин или такролимус.

## *Антибактериальные хинолоны*

Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВС. Развитие судорог 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 НПВС.

## *Фенитоин.*

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

#### *Холестипол и холестирамин*

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 ч после применения холестипола/холестирамина.

#### *Препараты, стимулирующие ферменты, которые метаболизируют лекарственные средства*

Препараты, стимулирующие ферменты, например рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*), теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме крови.

#### *Сердечные гликозиды*

Одновременное применение сердечные гликозиды и НПВП может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

#### *Мифепристон*

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

#### *Мощные ингибиторы CYP2C9*

Осторожность рекомендуется при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например с вориконазолом и сульфинпразоном), что может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

#### *Препараты, 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.

#### *Диклофенака резинат*

В связи с тем, что резинат является основным ионообменником, в общем необходимо учитывать ингибирования абсорбции других лекарственных средств для перорального применения.

## **Особенности применения**

### *Общие*

Чтобы минимизировать побочные эффекты, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать применения препарата Олфен-50 Лактаб с системными НПВС, такими как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность в отношении пациентов пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

Как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака. Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, тяжелой аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомами такой реакции является боль в груди, возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

Олфен-50 Лактаб, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

### *Влияние на пищеварительную систему*

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 серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.



При применении НПВП, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, или с анамнезом, который позволяет предположить наличие язвы желудка или кишечника, кровотечения и перфорации (см. «Побочные реакции»), обязательно является медицинское наблюдение и особая осторожность. 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 на применение НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить 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 тех, кто нуждается в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на пищеварительную систему, следует рассмотреть вопрос о дополнительном применении защитных средств (например ингибиторов протонной помпы или мизопростол). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в желудочно-кишечном тракте). 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 АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты с язвенным колитом или болезнью Крона требуют тщательного медицинского наблюдения и осторожности, поскольку их состояние может ухудшиться. При применении НПВП, включая диклофенак, риск утечки из желудочно-кишечного анастомоза, тщательное медицинское наблюдение необходимо при применении диклофенака после оперативных вмешательств на желудочно-кишечном тракте.

### *Влияние на печень*

Тщательное медицинское наблюдение нужно в случае, когда Олфен-50 Лактаб назначается пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние

может ухудшиться. Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться.

Во время длительного лечения Олфен-50 Лактаб назначается регулярное наблюдение за функциями печени и уровнями печеночных ферментов в качестве меры предосторожности. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются, если возникают клинические признаки или симптомы прогрессирующего заболевания печени или другие проявления (например эозинофилия, сыпь), применение лекарственного средства Олфен-50 Лактаб следует прекратить. При применении диклофенака гепатит может возникнуть без продромальных симптомов. Предостережение необходимо в случае, если Олфен-50 Лактаб нужно применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

### *Влияние на почки*

Поскольку при лечении НПВС, 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 уменьшением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства (см. «Противопоказания»). В таких случаях в качестве меры пресечения рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

### *Воздействие на кожу*

В связи с приемом НПВС, в том числе препарата Олфен-50 Лактаб, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (см. «Побочные реакции»). 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 Олфен-50 Лактаб необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

### *СКВ 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*

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) и при длительном лечении, 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, в случае 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 с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и пациентам, которые курят).

Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных тромботических случаев (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которое может произойти в любое время. В этом случае надо немедленно обратиться к врачу.

### *Влияние на гематологические показатели*

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

Олфен-50 Лактаб может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

### *Астма в анамнезе*

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (то есть полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими, подобными ринитов, симптомами) чаще возникают реакции на НПВС, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическое 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 НПВС 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 с нарушениями зрения, головокружением, сонливостью, вялостью или повышенной утомляемостью или другими нарушениями со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или эмбриофетальное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск прерывания беременности, пороков развития сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что этот риск возрастает при увеличении дозы препаратов и продолжительности терапии. Зафиксировано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь 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.

Диклофенак натрия не следует применять в I и II триместров беременности, если в этом нет крайней необходимости. Если диклофенак натрия применяет женщина, которая пытается забеременеть, или на I или II триместрах беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения - как можно короче.

Диклофенак натрия противопоказан в III триместре беременности в связи с тем, что все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

- подвергать плод таким рискам:
  - кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
  - почечная дисфункция, прогрессирует до почечной недостаточности с маловодием;
- подвергать мать и новорожденного таким рискам:
  - возможно длительное кровотечение - эффект, связанный с ингибированием агрегации тромбоцитов, который может проявиться даже на фоне приема очень низких доз препарата;
  - ингибирования сокращений мускулатуры матки, что приводит к задержке или пролонгации родов.

### *Кормление грудью*

Как и другие НПВС, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. Поэтому, чтобы предотвратить развитие побочных реакций у младенцев, это лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

### *Женская фертильность*

Олфен-50 Лактаб может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия.

### **Способ применения и дозы**

Дозу подбирает врач индивидуально. Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая цель лечения у каждого отдельного пациента.

### *Взрослые.*

Начальная суточная доза диклофенака натрия обычно составляет 100-150 мг, то есть 2-3 таблетки Олфен-50 Лактаб. В менее тяжелых случаях и при длительной

терапии обычно достаточно применения 75-100 мг/сут (дозу 75 мг применять в соответствующей дозировке). Суточную дозу, как правило, распределять на 2-3 приема.

Чтобы предотвратить ночную боли и утреннюю скованность, прием Олфен-50 Лактаб в течение дня можно комбинировать с введением ректальных капсул перед сном, но при этом максимальная суточная доза диклофенака не должен превышать 150 мг.

При первичной дисменорее суточная доза подбирается индивидуально и составляет, как правило, 50-150 мг. Начальная доза может составлять 50-100 мг и при необходимости может быть увеличена в течение нескольких менструальных циклов, но не выше 200 мг/сут. Лечение следует начинать при проявлении первых симптомов и продолжать несколько дней, в зависимости от динамики регрессии симптомов.

#### *Пациенты пожилого возраста.*

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата Олфен-50 Лактаб не ухудшается к любой клинически значимой степени, нестероидные противовоспалительные препараты должны применяться с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, для ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечных кровотечениям при лечении НПВП.

#### **Дети**

Таблетки в дозе 50 мг не применять детям из-за высокого содержания в них действующего вещества.

#### **Передозировка**

Типичные клинические симптомы передозировки диклофенака натрия неизвестны. В случае передозировки могут возникать головная боль, тошнота, боль в эпигастрии, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, шум в ушах или судороги. В случае серьезного отравления возможные острая почечная недостаточность и поражение печени.

*Лечение.* При таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания, показано поддерживающее и симптоматическое лечение. Специфическая терапия, например, форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия, не имеет особого значения при выводе НПВС, учитывая высокий уровень связывания этих препаратов с белками плазмы крови и экстенсивный метаболизм.

В случае передозировки в результате приема потенциально токсической дозы препарата следует применять активированный уголь. Если передозировка возникла в результате приема дозы несет потенциальную угрозу для жизни, нужно очистить желудок (вызвать рвоту или провести промывание желудка).

### **Побочные реакции**

Как и при длительном, так и при кратковременном приеме препаратов, содержащих в своем составе диклофенак натрия, могут наблюдаться следующие побочные реакции.

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (анафилактические и анафилактоидные реакции, в том числе артериальная гипотензия и шок), ангионевротический отек (в том числе отек лица), ощущение жара, холода или онемения конечностей.

*Со стороны психики:* дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

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

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия, неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* вертиго, шум в ушах, нарушение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, боль в груди, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит, аритмия, брадикардия, синдром Коунис.

*Со стороны органов дыхания:* астма (в том числе одышка), бронхоспазм, пневмонит, угнетение или остановка дыхания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, тошнота, рвота, диарея, спазмы, диспепсия, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с кровью, геморрагическая диарея, мелена, язвы желудка и кишечника с или без кровотечения и перфорации (иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста), колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, поражения пищевода, диафрагмоподобные кишечные стриктуры, панкреатит, ишемический колит.

*Гепатобилиарной системы:* повышенный уровень трансаминаз, гепатит, желтуха, дисфункция печени, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, крапивница, буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, алопеция, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* задержка жидкости в организме, отеки, острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечный папиллярный некроз.

*Со стороны репродуктивной системы:* импотенция.

*Общие расстройства:* отек.

Сообщалось 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 длительном применении.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.



**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Ацино Фарма АГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Дорнахерштрассе, 114, 4147 Эш, Швейцария; Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария.

**Источник инструкции**

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