

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак;

1 таблетка содержит диклофенака натрия 150 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, железа оксид красный (E172), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Таблетки с модифицированным высвобождением.

*Основные физико-химические свойства:* двухслойные таблетки бело-розового цвета, круглые, плоские, со скошенными краями и гладкой поверхностью, розовый слой может содержать вкрапления белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ M01A B05.

## **Фармакодинамика**

Диклофенак - нестероидное соединение с выраженными противоревматическими, жаропонижающими, анальгетическими и противовоспалительными свойствами. Механизм действия обусловлен угнетением биосинтеза простагландинов, кининов и других медиаторов воспаления и боли, уменьшением проницаемости капилляров, стабилизирующим влиянием на лизосомальные мембраны. Подавляет агрегацию тромбоцитов, индуцированную аденозиндифосфатом и коллагеном. In vitro натрия диклофенак в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не угнетает биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действие диклофенака приводит к значительному уменьшению выраженности боли (как в покое, так и при движении), утренней скованности, припухлости суставов и тем самым - к улучшению функционального состояния пациента.

При наличии воспаления, вызванного травмой или хирургическим вмешательством, Диклак® ID быстро устраняет как спонтанную боль, так и боль при движении, а также уменьшает воспалительную отечность тканей и отек в

области хирургической раны. При одновременном применении с опиоидами для устранения послеоперационной боли Диклак® ID существенно уменьшает потребность в опиоидах.

В клинических исследованиях было установлено, что Диклак® ID проявляет также выраженное анальгезирующее действие при умеренно и сильно выраженных болевых ощущениях неревматического происхождения.

## **Фармакокинетика**

Таблетки Диклак® ID - двухслойные таблетки с комбинацией быстрого (1/6 от общего количества) и постепенного высвобождения (5/6 от общего количества) диклофенака натрия. Такое сочетание эффектов в одной таблетке позволяет обеспечить как быстрое начало действия, так и долговременную циркуляцию активного вещества в системном кровотоке и терапевтический эффект в течение суток.

После перорального применения препарата диклофенак полностью всасывается и, в зависимости от продолжительности прохождения через желудок, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-16 часов, в среднем через 2-3 часа. Количество абсорбированного активного вещества линейно зависит от дозы препарата. Около половины диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень.

Только 35-70% абсорбированного активного вещества достигает послепеченочной циркуляции в неизменном виде. Примерно 30% активного вещества метаболизируется и выводится с калом. Примерно 70% удаляется почками в виде фармакологически неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет около 2 часов и этот показатель не зависит от функции печени и почек. Связывание с белками плазмы составляет около 99%.

## **Показания**

Облегчение боли и уменьшения воспаления различной степени при различных состояниях, включая:

- патологии суставов: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, острые приступы подагры;
- острые мышечно-скелетные заболевания, такие как периартрит (например, плечелопаточный периартрит), тендинит, тендовагинит, бурсит;
- другие патологические состояния, вызванные травмами, в том числе переломы, боль в пояснице, растяжения, вывихи, ортопедические, стоматологические и другие незначительные оперативные вмешательства.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
- Острая язва желудка или кишечника; желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, гастроинтестинальное кровотечение или перфорация в анамнезе после применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), острая или рецидивирующая язва желудка или кишечника в анамнезе (два или более отдельных эпизодов установленной язвы или кровотечения в анамнезе).
- Диклофенак, как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают ангионевротический отек, полипы носа, приступы бронхиальной астмы, крапивница, острый ринит и другие аллергические симптомы.
- Нарушение гемостазиса неизвестного происхождения.
- Цереброваскулярное кровотечение или кровотечение другого типа.
- Воспалительные заболевания кишечника (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.
- Заболевания периферических артерий.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Лечение послеоперационной боли после операции коронарного шунтирования (или применения аппарата искусственного кровообращения).

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

Нижеприведенные взаимодействия наблюдались при применении таблеток диклофенака, покрытых гастрорезистентной оболочкой и / или других лекарственных форм диклофенака.

*Литий.* При одновременном применении диклофенак может повышать концентрацию лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в плазме крови.

*Дигоксин.* Концентрация дигоксина в плазме крови может повышаться при одновременном применении с диклофенаком. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в плазме крови.

*Диуретики и антигипертензивные препараты.* Как и при применении других НПВП, одновременное применение Диклак®ID может ослаблять гипотензивное действие диуретиков или антигипертензивных препаратов (например, бета-блокаторов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) путем подавления синтеза вазодилаторных простагландинов.

Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью пациентам, особенно пожилого возраста, необходимо регулярно контролировать артериальное давление. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, а также следует контролировать функцию почек в начале комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, в том числе за повышенного риска нефротоксичности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ.

*Антикоагулянты и антитромботические средства.* Рекомендуется назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение может повышать риск возникновения кровотечения.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты и, в случае необходимости, коррекция дозы антикоагулянтов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов.

*Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и кортикостероиды.* Одновременное применение диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить риск развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП. Одновременное применение диклофенака и кортикостероидов может повысить частоту побочных реакций.

*Противодиабетические средства.* Получены отдельные сообщения как о гипогликемические, так и гипергликемические реакции после применения диклофенака, что требует коррекции дозы противодиабетических средств. По этой причине рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови в качестве меры предосторожности в течение комбинированной терапии.

*Пробенецид.* Лекарственные средства, содержащие пробенецид, могут вызывать задержку вывода диклофенака.

*Метотрексат.* Диклофенак может подавлять тубулярный почечный клиренс метотрексата, что повышает уровень метотрексата. Следует с осторожностью

применять НПВП, включая диклофенак, при назначении менее чем за 24 часа перед лечением метотрексатом, поскольку уровни метотрексата в плазме крови и его токсичность могут расти.

Наблюдались случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВП, включая диклофенак, применяли с интервалом менее 24 часов. Это взаимодействие опосредуется накоплением метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

*Циклоспорин.* Диклофенак, как и другие НПВП, может усиливать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины. В связи с этим препарат следует применять в дозах более низких, чем для пациентов, не получающих циклоспорин.

*Такролимус.* Возможно повышение риска нефротоксичности, если НПВП назначать одновременно с такролимусом.

*Антибиотики хинолонового ряда.* Через взаимодействие антибиотиков хинолонового ряда и НПВП возможно появление судорог. Это может наблюдаться как у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, так и без такового анамнеза. В связи с этим следует с осторожностью применять антибиотики хинолонового ряда пациентам, которые уже получают НПВП.

*Фенитоин.* При одновременном применении фенитоина и диклофенака следует контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови, учитывая ожидаемое увеличение экспозиции фенитоина.

*Колестипол и колестирамин.* Данные препараты могут вызывать задержку или уменьшение абсорбции диклофенака. Несмотря на это, рекомендуется применять диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 ч после введения колестипола / колестирамина.

*Сердечные гликозиды.* Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП пациентам может способствовать усилению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и повышению концентрации гликозида в плазме крови.

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

*Мощные CYP2C9 ингибиторы.* Рекомендуется с осторожностью назначать диклофенак одновременно с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, сульфинпиразоном и вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции

диклофенака за счет угнетения его метаболизма.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).*

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

*Средства, применение которых может вызвать гиперкалиемию.*

Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может вызвать увеличение уровня сывороточного калия, который следует контролировать.

## **Особенности применения**

Для уменьшения риска возникновения побочных реакций лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы, которую следует принимать в течение кратчайшего срока для контроля симптомов.

*Общие.* Следует избегать одновременного применения диклофенака и других системных НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Следует с осторожностью назначать лечение пациентам старше 65 лет в соответствии с рекомендациями для данной группы пациентов. В частности рекомендуется применение минимальной эффективной дозы у ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низкой массой тела.

Применение лекарственных форм для перорального приема диклофенака быстрого высвобождения может повышать желудочную непереносимость препарата.

При применении диклофенака, как и других НПВП, редко могут развиваться аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции, которые могут возникать даже если препарат применяется впервые.

Реакции гиперчувствительности могут прогрессировать к синдрому Коунис - серьезных аллергических реакций, которые могут привести к развитию инфаркта миокарда. Симптомами таких реакций является боль в груди в сочетании с аллергическими реакциями на диклофенак.

Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать признаки и симптомы инфекции.

При длительном использовании анальгетиков могут возникать головные боли. Их нельзя лечить повышенными дозами диклофенака.

Употребление алкоголя во время приема НПВП, включая диклофенак, может усилить побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или центральной нервной системы (ЦНС).

Поскольку Диклак® ID содержит лактозу, его не рекомендуется назначать пациентам с наследственными состояниями, сопровождающимися непереносимостью галактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы и недостаточностью лактазы.

Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 65 лет.

*Влияние на желудочно-кишечный тракт.* При применении НПВП, включая диклофенак, отмечались желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, молотый), язва или перфорация, которые могут иметь летальный исход. Они могут возникать в любой период времени в течение лечения, с или без симптомов-предвестников и серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе. У пациентов пожилого возраста такие осложнения обычно имеют более серьезные последствия. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы данное лекарственное средство следует отменить.

Тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность нужны при назначении диклофенака пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны ЖКТ или с подозреваемой язвой, кровотечением, перфорацией желудка или кишечника в анамнезе. Риск возникновения этих явлений увеличивается с повышением дозы НПВП, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением или перфорацией.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут иметь летальный исход.

Для снижения риска возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы и придерживаться ее.

Следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением защитных средств (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) у таких пациентов, а также у пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты / аспирина или других лекарственных средств, которые могут повышать риск побочных реакций со

стороны ЖКТ.

Следует соблюдать осторожность при одновременном лечении препаратами, которые могут повышать риск появления язвы или кровотечения, такими как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), СИОЗС, антиагрегантными препараты (например, ацетилсалициловая кислота).

Применение НПВП, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском возникновения несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. Рекомендуется тщательное наблюдение и осторожность при применении диклофенака после оперативных вмешательств на желудочно-кишечном тракте.

*Влияние на печень.* Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если препарат необходимо назначать пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может обостриться.

При применении НПВП, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. Во время длительного лечения диклофенаком в качестве меры пресечения показан регулярный контроль функции печени.

Если изменение показателей функции печени сохраняется или ухудшается, появляются клинические признаки или симптомы заболевания печени или наблюдаются другие проявления (эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить.

Во время приема диклофенака возможно развитие гепатита без продромальных симптомов.

Диклак® ID следует назначать только после тщательной оценки соотношения риска и пользы в случае врожденного нарушения метаболизма порфирина, поскольку может вызвать обострение.

*Влияние на почки.* Поскольку при применении НПВП наблюдалась задержка жидкости и отеки, особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующее лечение диуретиками или препаратами, которые могут существенно влиять на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением объема внеклеточной жидкости с любой причине (например, до или после хирургического вмешательства). В таких случаях при применении диклофенака рекомендуется проводить мониторинг функции почек в качестве меры предосторожности. После прекращения терапии состояние пациентов, как правило, нормализуется.



В общем, обычное использование анальгетиков, особенно в сочетании с несколькими обезболивающими препаратами может привести к длительному повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

*Воздействие на кожу.* Сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи (некоторые из них имели летальный исход), в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые наблюдались очень редко при применении диклофенака. Самый высокий риск возникновения этих реакций существует в начале терапии, а их развитие отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Особенно тщательного надзора требуют пациенты с аллергическими реакциями на другие вещества. Следует прекратить прием препарата при первых проявлениях гиперчувствительности.

*Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.* У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани (коллагенозы) возможен повышенный риск асептического менингита.

*Кардиоваскулярные и цереброваскулярные проявления.* Существует повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт) в связи с приемом НПВП, в том числе диклофенака, особенно при длительном лечении высокими дозами.

Таким пациентам а также больным со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак можно только после тщательной клинической оценки в суточных дозах  $\leq 100$  мг, если лечение продолжается более 4 недель.

Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе. Дозу препарата следует периодически просматривать, особенно если лечение продолжается более 4 недель.

Применения диклофенака обычно не рекомендуется пациентам с установленными сердечно сосудистыми заболеваниями (застойная сердечная недостаточность NYHA II-IV, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Пациентов следует информировать о признаках и симптомах серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут возникнуть внезапно. В случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Соответствующего медицинского наблюдения и консультирования требуют пациенты с АГ и / или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени в анамнезе, поскольку при применении НПВП наблюдалась задержка жидкости и отеки.

*Гематологические проявления.* Во время длительного лечения диклофенаком рекомендуется контролировать показатели крови с определением количества форменных элементов. Диклофенак может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Пациенты с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями нуждаются в тщательном наблюдении.

*Респираторные проявления.* У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (например, полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно при наличии связи с симптомами, похожими на аллергического ринита), реакции на НПВП, подобные к обострениям астмы (так называемая аспириновая астма с непереносимостью анальгетиков), отек Квинке и крапивница возникают чаще, чем у других пациентов. В связи с этим таким пациентам рекомендуются специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на другие вещества со стороны кожи.

Как и другие средства, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак может вызвать бронхоспазм в случае назначения пациентам с астмой (в том числе в анамнезе).

*Женская фертильность.* Есть данные, что применение НПВП может негативно влиять на фертильность женщин, поэтому препараты данной группы не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность, или пациенткам, страдающим бесплодием.

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

Пациентам, у которых во время приема препарата возникают головокружение, сонливость, вялость или усталость, нарушения со стороны ЦНС, включая нарушения зрения, управлять автотранспортом или другими механизмами не

рекомендуется.

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

В период I и II триместров беременности Диклак® ID можно назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и только в минимальной эффективной дозе с коротким сроком продолжительности лечения.

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и / или эмбриональном / фетальном развитии. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и / или сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался от менее 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

У животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению пре- и постимплантационной гибели плода и эмбрионально-фетальной летальности.

Кроме того, у животных, которым ингибиторы синтеза простагландинов назначали в течение периода органогенеза, увеличивалась частота случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы. Если диклофенак назначать женщинам, планирующим беременность, или в течение первого триместра беременности, доза должна быть настолько низкой и продолжительность лечения настолько короткой, насколько это возможно.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)

нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

У матери и новорожденного, а также в конце беременности могут возникать следующие явления:

возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект может наблюдаться даже при очень низких дозах

торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Итак, Диклак® ID противопоказан в III триместре беременности.

### Кормление грудью

Как и другие НПВП, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко, поэтому данный препарат противопоказан в период кормления грудью.

### Женская фертильность

Как и другие НПВП, диклофенак может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения диклофенака женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия.

### **Способ применения и дозы**

Дозу подбирает врач индивидуально, начиная с минимальной эффективной дозы. Чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени для контроля симптомов, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 75-150 мг в сутки в зависимости от выраженности симптомов заболевания. При длительной терапии, как правило, достаточно применения 1 таблетки (75 мг) в сутки. Если симптомы заболевания наиболее выражены в течение ночи или утром, Диклак® ID следует применять вечером.

Максимальная суточная доза составляет 150 мг и ее не следует превышать. Диклак® ID предназначен для кратковременного применения (максимум 2 недели).

Продолжительность лечения определяет врач.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, желательно во время или после еды.

*Дети:* Диклак® ID не рекомендуется для применения у детей.

*Пациенты пожилого возраста:* не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетики при применении препарата у пациентов пожилого возраста. Но таким пациентам НПВП следует применять с осторожностью, поскольку они более подвержены побочным реакциям.

Рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу пациентам пожилого возраста или пациентам с низкой массой тела, а также пациентам, которые нуждаются в постоянном наблюдении, для выявления возможной желудочно-кишечного кровотечения при применении НПВП.

Пациенты с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями и значительным риском их возникновения. Таким пациентам, а также больным с неконтролируемой артериальной гипертензией применения диклофенака обычно не рекомендуется. В случае необходимости препарат может быть назначен только после тщательной оценки соотношения риска и пользы в дозе  $\leq$  100 мг в сутки и продолжительности лечения не более 4 недель.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Диклофенак противопоказан при почечной недостаточности. Для лечения пациентов с нарушением функции почек слабой или умеренной степени препарат следует применять с осторожностью.

*Пациенты с нарушением функции печени.* Диклофенак противопоказан при печеночной недостаточности. Для лечения пациентов с нарушением функции печени слабой или умеренной степени препарат следует применять с осторожностью.

## **Дети**

Диклак® ID противопоказан для лечения детей из-за высокого содержания активного вещества в таблетке.

## **Передозировка**

Есть типичной клинической картины передозировки диклофенака. Симптомами передозировки диклофенака могут быть головная боль, тошнота, боль в эпигастрии, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, кома, сонливость, возбуждение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможные острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Лечение острого отравления НПВП заключается в применении мер поддерживающей и симптоматической терапии. Симптоматические и поддерживающие мероприятия показаны при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судорожный синдром, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания.

Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия станут полезными для выведения НПВП, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

После приема потенциально токсичных доз можно применить активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз - провести желудочную деконтаминацию (вызывание рвоты, промывание желудка).

## **Побочные реакции**

Категория частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно, включая отдельные сообщения.

Следующие побочные эффекты включают явления, связанные с введением в условиях краткосрочного и длительного применения.

### *Со стороны системы крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), панцитопения, агранулоцитоз.

Первыми признаками расстройств со стороны крови и лимфатической системы могут быть: повышение температуры, боль в горле, поверхностные раны в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, усталость, носовые кровотечения, кожные кровоизлияния.

### *Со стороны иммунной системы:*

Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок).

Очень редко: ангионевротический отек (включая отек лица, языка, гортани).

### *Психические нарушения*

Очень редко: дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

### *Со стороны нервной системы*

Часто: головная боль, головокружение

Редко: сонливость, повышенная утомляемость

Очень редко: парестезии, ухудшение памяти, судороги, чувство тревоги, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушения мозгового кровообращения

Неизвестно: спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание, апоплексия.

*Со стороны органов зрения*

Очень редко: нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия

Неизвестно: неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха и равновесия*

Часто: вертиго

Очень редко: звон в ушах, ухудшение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Редко: пальпитация, боль в грудной клетке, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда

Очень редко: артериальная гипертензия, гипотензия, васкулит

Неизвестно: синдром Коунис

*Со стороны дыхательной системы*

Редко: бронхиальная астма (включая диспноэ)

Очень редко: пневмонит.

*Со стороны пищеварительного тракта*

Часто: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, спазмы в животе, метеоризм, потеря аппетита

Редко: гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, гематемезис, геморрагическая диарея, мелена, язвы желудка и кишечника с или без кровотечения или перфорации (иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста)

Очень редко: колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушения со стороны пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, панкреатит.

#### *Со стороны пищеварительной системы*

Часто: повышение активности трансаминаз

Редко: гепатит, желтуха, нарушение функции печени.

Очень редко: фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

#### *Со стороны кожи и подкожной ткани*

Часто: высыпания.

Редко: крапивница.

Очень редко: буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, эритродермия, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд, воспалительные изменения кожи

#### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

Очень редко: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, папиллярный некроз почки, задержка жидкости в организме. отеки.

#### *Со стороны репродуктивной системы*

Очень редко: импотенция.

#### *Инфекционные заболевания*

Обострение воспалений, связанных с инфекциями (например, развитие некротического фасцита), симптомы асептического менингита. 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 / сут) и при длительном применении.

#### **Срок годности**



3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ.

(Производство in bulk, упаковки, выпуск серии).

Лек С. А.

(Упаковка, выпуск серии).

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

Отто-она-Гюрике-Но ест 1, 39179 Барлебен, Германия.

50 С, ул. Доманиевська, 02-672 Варшава, Польша.

### **Источник инструкции**

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