

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac;

1 капсула содержит диклофенака натрия в пересчете на 100% вещество 25 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, магния стеарат;

*твердая желатиновая капсула № 4 содержит:* желатин, титана диоксид (E 171), индиготин (E 132), эритрозин (E 127), железа оксид (E 172).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы с корпусом белого или темно-красного цвета и крышечкой зеленого, голубого, черного или желтого цвета содержащее капсул - порошок желтовато-белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В05.

## **Фармакодинамика**

Диклофенак натрия - вещество нестероидной структуры, оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия диклофенака считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства диклофенака обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких симптомов и жалоб, как боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, припухлость суставов, а также улучшение функции суставов.

In vitro диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не угнетает биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях препарат быстро облегчает боль (как спонтанный, так и то, что возникает при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

Лекарственное средство проявляет значительный анальгетический эффект при умеренном и сильно выраженном болевом синдроме неревматического генеза, способен устранять болевые ощущения и снижать выраженность кровопотери при первичной дисменореи.

### **Фармакокинетика**

*Всасывание.* После приема внутрь диклофенак быстро и полностью абсорбируется. Еда сокращает скорость абсорбции, но количество действующего вещества, которое абсорбируется, не меняется.

После однократного приема диклофенака в дозе 50 мг максимальная концентрация достигается через 2 часа и составляет 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Количество абсорбированного действующего вещества линейно пропорционально дозе.

Прохождение капсулы через желудок замедляется, если лекарственное средство принимать во время или после еды, по сравнению с приемом до еды, но количество абсорбированного диклофенака не изменяется. Поскольку примерно половина дозы диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект «первого прохождения»), площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) после перорального или ректального применения составляет примерно половину от площади в случае парентерального введения эквивалентной дозы. При соблюдении рекомендуемого интервала дозирования кумуляции препарата не наблюдалось.

Концентрации препарата в плазме крови, которые достигаются у детей при применении эквивалентных доз (мг/кг массы тела), подобные тем, которые наблюдаются у взрослых.

*Распределение.* 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином (99,4%). Объем распределения по расчетам составляет от 0,12 до 0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальные жидкости, где достигает максимальных концентраций через 3-6 часов. Через 2 часа после достижения пиковой концентрации в плазме крови уровне активного вещества уже выше в синовиальной жидкости, чем в плазме, и остаются выше до

12 часов.

*Метаболизм.* Метаболизм диклофенака происходит частично путем глюкуронизации исходной молекулы, но преимущественно за счет разового и многократного гидроксирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5-гидрокси-4', 5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак), большинство из которых превращаются в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но значительно меньше, чем диклофенак.

*Выведение.* Общий системный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин (среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение). Терминальный период полувыведения из плазмы составляет от 1 до 2 часов. Четыре из метаболитов, в том числе два активных, также имеют короткий период полувыведения. Период полувыведения крови одного из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенака, гораздо длиннее, однако этот метаболит фактически неактивен.

Около 60% полученной дозы выводится с мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой исходной молекулы и метаболитов, большинство из которых также превращаются в глюкуронидные конъюгаты. Менее 1% выводится в виде неизмененного соединения. Остальные дозы выводятся в виде метаболитов с желчью.

*Фармакокинетика у различных групп пациентов.*

Значительных различий во всасывании, метаболизме или выведении препарата в зависимости от возраста пациентов не наблюдалось.

У пациентов с почечной недостаточностью накопления неизмененного действующего вещества не ожидается, исходя из кинетики разовой дозы, если придерживаться обычной схемы применения. При КК  $<10$  мл/мин вычисленные стационарные концентрации в плазме крови гидроксиметаболитов примерно в 4 раза выше, чем у здоровых лиц. Однако метаболиты выводятся с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как и у пациентов, не страдающих заболеваниями печени.

## **Показания**

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (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 отеками, например, после стоматологических и ортопедических вмешательств;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея или аднексит;
- тяжелые воспалительные заболевания ЛОР-органов, сопровождающихся ощущением боли, например фарингит, тонзиллит, отит - как вспомогательное средство. В соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения лекарственного средства.

## **Противопоказания**

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
2. Острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация.
3. Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).
4. Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующее язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизодов установленной язвы или кровотечения).
5. Последний триместр беременности.
6. Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит).
7. Печеночная недостаточность (клиренс креатинина  $< 15$  мл/мин  $1,73$  м<sup>2</sup>).
8. Почечная недостаточность.

9. Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
10. Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда.
11. Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак в анамнезе.
12. Заболевания периферических артерий.
13. Лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
14. Диклофенак натрия, как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит.

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

Следующие виды взаимодействий наблюдались при применении диклофенака натрия в виде капсул и/или других доз и форм диклофенака.

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

*Дигоксин.* При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в сыворотке крови.

*Мочегонные и антигипертензивные средства.* Одновременное применение диклофенака и мочегонных или антигипертензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ (АПФ)) может приводить к снижению антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Комбинацию этих препаратов следует применять с осторожностью, а у пациентов пожилого возраста следует периодически контролировать артериальное давление. Пациенты должны получать достаточное количество 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.

*Препараты, вызывающие гиперкалиемию.* Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке

крови, поэтому контроль состояния пациентов следует проводить чаще.

*Антикоагулянты и антитромботические средства назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение с диклофенаком повышает 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. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован постоянный контроль состояния таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

*Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и кортикостероиды.* Одновременное применение диклофенака с другими НПВП системного действия или ГКС повышает риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).* Одновременное назначение НПВП системного действия, включая диклофенак, и СИОЗС повышает риск возникновения кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

*Противодиабетические препараты.* Клинические исследования показали, что диклофенак можно назначать одновременно с пероральными гипогликемическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако были отдельные сообщения о гипергликемии и гипогликемии, что требует коррекции дозы противодиабетических препаратов. Рекомендуемый контроль уровня глюкозы в крови в течение комбинированной терапии. Также сообщалось о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении с диклофенаком, особенно у пациентов с уже имеющимися нарушениями функции почек.

*Метотрексат.* Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВП, включая диклофенак, применяли в пределах 24 часов друг после друга. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

*Циклоспорин.* Диклофенак, как и другие НПВП, может повышать нефротоксичность циклоспорина вследствие влияния на почечные простагландины. Поэтому диклофенак следует применять в дозах, ниже, чем для

пациентов, не применяют циклоспорин.

*Такролимус.* При применении НПВП с такролимусом повышается риск нефротоксичности, что может быть опосредованное через почечные антипростагландин эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

*Антибактериальные хинолины.* Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолина и НПВП, независимо от наличия или отсутствия эпилепсии или судорог в анамнезе. Таким образом, следует проявлять осторожность, рассматривая применение хинолина пациентам, которые уже получают НПВП.

*Фенитоин.* При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендовано осуществлять мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с возможным увеличением влияния фенитоина.

*Холестипол и холестирамин.* Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1:00 до или через 4-6 ч после применения холестипола / холестирамина.

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

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

*Мощные ингибиторы CYP2C9.* Осторожность рекомендуется, если назначают диклофенак с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом) - это может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

*Индукторы CYP2C9.* Необходима осторожность в случае совместного назначения диклофенака с индукторами CYP2C9 (например, рифампицин). Это может привести к значительному снижению концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

## **Особенности применения**

При применении диклофенака необходим тщательный медицинский контроль за пациентами с жалобами, указывающие на заболевания желудочно-кишечного

тракта, пациентами, которые имеют язвенные поражения желудка или кишечника в анамнезе за больными язвенный колит или болезнь Крона, а также пациентов с нарушениями функции печени.

При длительном применении диклофенака, как и других НПВП, показан систематический контроль картины периферической крови.

Диклофенак, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому для пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

Применение НПВП, включая диклофенаком, может быть связано с повышением риска «несостоятельности анастомоза». Рекомендуются тщательное наблюдение за больными и осторожность при применении после проведения хирургических вмешательств на органах желудочно-кишечного тракта.

Учитывая общие медицинские положения, осторожность необходима при применении диклофенака пациентам пожилого возраста, особенно ослабленным или с небольшой массой тела - им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

При приеме диклофенака следует избегать употребления алкогольных напитков. В случае применения диклофенака перед операциями, в том числе стоматологическими, следует предупредить об этом врача.

Установлено, что преждевременное прекращение приема препарата может привести к возобновлению болезненных явлений.

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

Следует избегать одновременного применения диклофенака натрия с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-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 слабым пациентам пожилого возраста и пациентам с низкой массой тела.

Как и при применении других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции - в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака. Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической



реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

*Диклофенак натрия, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекции.*

Диклофенак натрия, капсулы, содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

#### *Влияние на пищеварительный тракт*

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвота кровью, мелены), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными. Эти явления могут возникать в любое время в процессе лечения, независимо от наличия или отсутствия 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 признаки желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

В случае применения диклофенака, пациенты с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта (ТТ), требуют медицинского наблюдения и особой осторожности. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы диклофенака.

Лица пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными. Чтобы уменьшить риск такого токсического воздействия на ТТ пациентов, лечение следует начинать и проводить низким эффективными дозами. Для таких пациентов, а также тех, которые требуют

одновременного применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или других лекарственных средств, которые повышают риск нежелательного воздействия на ТТ, следует рассмотреть целесообразность применения комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростала). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ТТ). Предостережение также нужны для больных, получающих одновременно лекарства, повышающие риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические (например, АСК) средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

### *Влияние на печень*

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, когда Диклофенак натрия назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. При применении НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться.

Во время длительного лечения Диклофенак натрия нужно регулярно контролировать функции печени и уровня печеночных ферментов. Если нарушение функции печени не исчезают или усиливаются и если клинические симптомы указывают на прогрессирующие заболевания печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение лекарственного средства Диклофенак натрия следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может быть без продромальных симптомов. Осторожность необходима в случае, когда Диклофенак натрия следует применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

### *Влияние на почки*

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам,

получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

### *Воздействие на кожу*

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак натрия, очень редко были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции имеет место в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата Диклофенак натрия следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

### *Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани*

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

### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и рекомендации, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном лечении, несколько увеличивает риск развития артериальных тромботических

осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак не рекомендуется - применение возможно только после тщательной оценки риска и пользы только в дозировке не более 100 мг сутки.

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

#### *Влияние на гематологические показатели*

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется проводить полный анализ крови. Диклофенак натрия 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 НПВП, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим при лечении таких пациентов рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества (например, сыпь, зуд, крапивница).

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия может спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентам, страдающим бронхиальной астмой, или пациентам с

бронхиальной астмой в анамнезе.

### *Фертильность у женщин*

Применение лекарственного средства Диклофенак натрия может привести к нарушениям фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые стремятся забеременеть. В отношении женщин, которые могут иметь трудности с зачатием или проходящих исследования по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Диклофенак натрия.

### **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 Диклофенак натрия возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения функций центральной нервной системы (ЦНС), вялость, утомляемость, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

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

#### *Беременность.*

В I и II триместрах беременности препарат Диклофенак натрия можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и только в минимальной эффективной дозе, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Препарат противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развития эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%.

Не исключено, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода.

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

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять следующим образом:

*на плод:*

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

*на мать в конце беременности и новорожденного:*

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

Итак, Диклофенак натрия противопоказан во время третьего триместра беременности.

*Кормления грудью.*

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

### *Фертильность у женщин.*

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

### **Способ применения и дозы**

Чтобы минимизировать нежелательные эффекты, препарат следует применять в низких эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Капсулы следует глотать целиком, не вскрывая, запивая водой, желательно перед едой.

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 диклофенака натрия следует подбирать индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза может быть 50-100 мг в сутки. В случае необходимости в течение следующих нескольких менструальных циклов дозу можно увеличить до максимальной - 200 мг в сутки. Применение капсул диклофенака натрия следует начинать при появлении первых симптомов и продолжать в течение нескольких дней в зависимости от реакции и симптоматики.

### *Дети (6-14 лет).*

Капсулы можно применять детям в возрасте от 6 до 14 лет по назначению врача в суточной дозе 0,5-2 мг/кг массы тела в зависимости от тяжести симптомов эту дозу следует распределять на 2-3 приема.

Детям старше 14 лет применять от 75 до 150 мг в сутки в 2-3 приема.

Суточная доза не должна превышать 150 мг.

*Пациенты пожилого возраста.*

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата не ухудшается клинически значимой степени, НПВП следует применять с осторожностью таким пациентам, которые, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, для ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низкой массой тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечным кровотечениям при лечении НПВП.

## **Дети**

Капсулы Диклофенак натрия можно применять для детей от 6 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. При передозировке могут возникать такие симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, 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 НПВП из организма за высокой степени связывания с белками и экстенсивный метаболизм.

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



## **Побочные реакции**

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, лейкопения, анемия, включая гемолитической анемии, агранулоцитоз, апластическая анемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактические/анафилктоидные реакции, включая гипотензию и анафилактический шок, ангионевротический отек (включая отек лица).

*Психические расстройства:* дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

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

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

*Со стороны органов слуха и равновесия:* вертиго, звон в ушах, расстройства слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, грудной боль, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, гипотензия, васкулит, синдром Коунис.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* астма (включая диспноэ), пневмониты.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, изжога, вздутие живота, боль в животе, метеоризм, потеря аппетита, нарушение вкусовых ощущений, анорексия, гастриты, гастроинтестинальное кровотечение (рвота с кровью, геморрагическая диарея, мелена), язва желудка или кишечника (возможно с кровотечением, гастроинтестинальным синдромом или перфорацией, иногда летальными, особенно у лиц пожилого возраста), которые

могут привести к перитониту, колиты (в том числе геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобных стеноз кишечника, панкреатит, эрозия желудка, гастроэнтеропатия с синдромом мальабсорбции, мальдигестии, полисерозитом.

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

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

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция.

*Общие нарушения:* отек.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении, несколько повышает риск возникновения артериальных тромбоэмболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью "Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа».

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

Украина, 61002, Харьковская обл., Город Харьков, улица Куликовская, дом 41.

**Источник инструкции**

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