

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит диклофенака натрия 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза; кросповидон; целлюлоза микрокристаллическая натрия кроскармеллоза; магния стеарат кремния диоксид коллоидный сухая смесь «Acryl-eze white», содержащий тальк, титана диоксид (E 171), метакрилатный сополимер (тип C), натрия лаурилсульфат, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид макрогол 6000; понсо 4 R (E 124) азорубин (E 122).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, от розового до розового с красным оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ M01A B05.

## **Фармакодинамика**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Препарат содержит диклофенак натрия - вещество нестероидной структуры, оказывает выраженное анальгезирующее, противовоспалительное действие.

Он является ингибитором простагландинсинтетазы (ЦОГ).

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

## **Фармакокинетика**

Хотя абсорбция происходит полностью, начало действия может быть замедленным в результате прохождения через желудок, на что может повлиять

прием пищи, который замедляет опорожнение желудка. Средние пиковые плазменные концентрации  $1,48 \pm 0,65$  мкг/мл ( $1,5$  мкг/мл =  $5$  мкмоль/л) достигается в среднем через 2 часа после применения таблетки в дозе 50 мг.

Около половины применяемого диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект первого прохождения) площадь под кривой концентрации (AUC) после приема внутрь составляет примерно половину от значения, полученного при применении эквивалентной парентеральной дозы.

Фармакокинетические характеристики препарата не изменяются при повторном применении. Накопление не происходит при соблюдении рекомендованной дозировки.

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

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его  $C_{max}$  достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови.  $T_{1/2}$  из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения  $C_{max}$  в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости остается выше; это явление наблюдается в течении 12 часов.

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

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

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

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

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

У больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики, метаболизма диклофенака аналогичны таковым как у пациентов без заболеваний 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;
- 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**

1. Повышенная чувствительность к компонентам 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 рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода диагностированной язвы или кровотечения).
5. Воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит).
6. Печеночная недостаточность.
7. Почечная недостаточность.
8. Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
9. Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда.
10. Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
11. Заболевания периферических артерий.
12. Лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
13. Препарат, 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, полипы носа и другие аллергические симптомы.

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

*Ниже указано взаимодействия, которые наблюдались при применении диклофенака в виде таблеток и/или в других лекарственных формах.*

*Литий.* При условии одновременного применения диклофенака может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

*Дигоксин.* При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

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

*Препараты, которые как известно, вызывают гиперкалиемию.* Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить чаще.

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

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

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

*Противодиабетические препараты.* Диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако есть некоторые сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине в качестве меры предосторожности рекомендуется при комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

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

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

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

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

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

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

*Сердечные гликозиды.* Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, снизить СКФ 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 при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например с вориконазолом), что может привести к значительному увеличению  $C_{max}$  в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

## **Особенности применения**

Чтобы минимизировать побочные эффекты, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и увеличения ответа на терапию.

Следует избегать одновременного применения с системными НПВП, 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. Пациентам в возрасте от 65 лет препарат применять с осторожностью.

Как и при применении других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в т.ч. 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.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам препарат, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Понсо 4 R (E 124) и азорубин (E 122) могут вызывать аллергические реакции.

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

Применение НПВП, включая диклофенаком, может быть связано с повышением риска «несостоятельности анастомоза». Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны ТТ, обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность при применении после проведения хирургических вмешательств на органах желудочно-кишечного тракта. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак.



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

Чтобы уменьшить риск такого токсического воздействия на ТТ, лечение следует начинать и поддерживать низкими эффективными дозами. Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на ТТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением 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 ТТ). Предостережение также нужны для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), антитромботические средства (например АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

*Влияние на печень.* Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если препарат назначать 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 назначается регулярное наблюдение за функциями печени и уровнями печеночных ферментов в качестве меры предосторожности. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются и если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережение необходимо в случае, если препарат применяется 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 в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

*Воздействие на кожу.* В связи с применением НПВП, в т. ч. препарата, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла). 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 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 предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Существующие данные свидетельствуют, что диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении может незначительно повышать риск возникновения 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 риска/пользы только в дозировке не более 100 мг в сутки, поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и длительности лечения (его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе). Подобную оценку следует провести перед началом долгосрочного лечения пациентов со значительными факторами риска развития кардиоваскулярных явлений (например с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, и пациентам, которые курят) - назначение диклофенака возможно только после тщательной клинической оценки.

Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных антитромботических случаев (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут 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.

*Препарат может временно угнетать 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 такими, которые связаны 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 в отношении таких пациентов рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с

аллергическими реакциями на другие вещества, такие как сыпь, зуд, крапивница.

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

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

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

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

*Беременность.* В I и II триместрах беременности препарат 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 настолько короткая, насколько это возможно. Как и в случае применения других НПВП, препарат противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

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

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

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в т. Ч. Со стороны сердечно-сосудистой системы. Если

препарат применяет женщина, которая стремится забеременеть, или в I триместре беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Во время 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 олигогидроамнионом.

На мать и новорожденного, а также в конце беременности:

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

Итак, препарат противопоказан во время III триместра беременности.

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

*Фертильность у женщин.* Как и другие НПВП, препарат может отрицательно 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.

### **Способ применения и дозы**

Для того чтобы минимизировать нежелательные эффекты, препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента. Таблетки желательно принимать перед едой, запивая жидкостью, их нельзя делить или разжевывать.

*Начальная доза обычно составляет 100-150 мг в сутки. При невыраженных симптомах, а также при длительной терапии достаточно дозы 75-100 мг в сутки. Суточную дозу распределять на 2-3 приема. Во избежание ночного боли или утренней скованности суставов лечения можно дополнить назначением ректальных суппозиторий перед сном. Суточная доза препарата не должна превышать 150 мг.*

При первичной дисменорее суточную дозу подбирать индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза может быть 50-100 мг в сутки, но в случае необходимости ее можно увеличить в течение нескольких менструальных циклов до максимальной, составляющей 200 мг в сутки. Применение препарата следует начинать после возникновения первых болевых симптомов и продолжать несколько дней, в зависимости от динамики регрессии симптомов.

*Детям в возрасте от 14 до 18 лет препарат применять от 75 до 150 мг в сутки в 2 или 3 приема.*

*Суточная доза препарата не должна превышать 150 мг.*

При необходимости назначения диклофенака натрия в дозе 75 мг применять препарат в соответствующей дозировке или лекарственной форме.

*Пациенты пожилого возраста.* Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата не ухудшается к любой клинически значимой степени, НПВП 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-кишечным кровотечениям при лечении НПВП.

## **Дети**

Препарат не применять детям до 14 лет за высокого содержания в нем действующего вещества.

## **Передозировка**

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

*Лечение.* Лечение острого отравления НПВП, включая диклофенак, заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается лечения таких проявлений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, будут эффективными для выведения НПВП, включая диклофенак, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз может быть применено активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз - проведение обеззараживания желудка (например вызывания рвоты, промывание желудка).

## **Побочные реакции**

*Нижеприведенные побочные эффекты включают явления, о которых сообщалось в условиях краткосрочного или длительного применения диклофенака.*

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитической анемии и апластической анемией), агранулоцитоз.

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

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

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

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

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

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

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающихся либо не сопровождаются кровотечением или перфорацией (иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста), колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобных стеноз кишечника, панкреатит.

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



*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, крапивница, высыпания в виде пузырей, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. Ч. Аллергическая , зуд.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* отек, острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки.

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

Существующие данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта), связанных с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки № 30 (10 × 3), в блистерах в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

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

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

**Источник инструкции**

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