

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 таблетка содержит натрия диклофенак (в пересчете на сухое вещество) 0,05 г;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, с насечкой и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим, а также умеренное жаропонижающее действие, механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов. Угнетает агрегацию тромбоцитов. Ослабляет боль в состоянии покоя и при движении, утреннюю скованность, припухлость суставов, улучшает их функциональную способность. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении.

Фармакокинетика

Натрия диклофенак быстро всасывается в кровь - максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови - более 99%. Хорошо проникает в ткани и синовиальную жидкость, где его концентрация растет медленно, через 4 часа достигает более высоких значений, чем в плазме крови. Пища может замедлять скорость всасывания, не влияя на полноту всасывания. Биодоступность - около 50%.

Период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа, с синовиальной жидкости - 3-6 часов. Около 35% выводится в виде метаболитов с калом; около 65% - метаболизируется в печени и выводится почками в виде неактивных производных, около 1% - в неизмененном виде.

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

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
- Острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация.
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).
- Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующее язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизодов установленной язвы или кровотечения).
- Беременность.
- Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит).

- Почечная недостаточность (клиренс креатинина <15 мл/мин/1,73 м²).
- Печеночная недостаточность.
- Выраженная сердечная недостаточность (сердечная недостаточность III-IV стадии).
- Застойная сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс сердечной недостаточности).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.
- Лечение послеоперационной боли при коронарном шунтировании (или использовании аппарата искусственного кровообращения).
- Диклофенак, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, 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.
- Нарушение кроветворения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие взаимодействия включают такие, которые наблюдались при применении диклофенака в виде гастрорезистентных таблеток и/или других лекарственных форм диклофенака.

Литий. При условии одновременного применения диклофенак 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. Одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами [например, β-блокаторами, ингибиторами АПФ (АПФ)] может привести к снижению их антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию следует применять с осторожностью, 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 после нее, из-за увеличения риска 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. Одновременное применение повышает риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя клинические исследования 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 состояния таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, 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 повышает риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Одновременное применение НПВП и СИОЗС увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами, при этом терапевтический эффект не меняется. 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 рекомендуется во время комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Также есть отдельные сообщения 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 уровня 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 метотрексат и НПВП, включая диклофенак, применяли в пределах 24 часов друг после друга. Это взаимодействие происходит из-за накопления 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 его следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

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

Антибактериальные хинолоны. Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВП, независимо от наличия или отсутствия эпилепсии или судорог в анамнезе. Таким образом, следует проявлять осторожность, назначая хинолоны 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.

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

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП пациентам может усилить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации (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.

Ингибиторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении диклофенака с ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом). Это может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Индукторы CYP2C9. Необходима осторожность при совместном назначении 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, или которые имеют язвенные поражения желудка или кишечника в анамнезе 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.

Необходима осторожность при применении диклофенака пациентам пожилого возраста, особенно ослабленным или с небольшой массой тела им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

Во время приема диклофенака следует избегать употребления алкогольных напитков. В случае применения диклофенака перед операциями следует предупредить об этом врача или стоматолога.

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

Чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени для контроля симптомов. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и увеличения ответа на терапию.

Плацебо-контролируемые исследования показали повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений с

определенными селективными ингибиторами ЦОГ-2. Пока неизвестно, коррелируется этот риск непосредственно селективными ингибиторами ЦОГ-1/ЦОГ-2 с отдельными НПВП. Поскольку данные сравнительных клинических исследований для длительного лечения с максимальной дозой диклофенака на данный момент недоступны, возможность повышения риска аналогичным образом не может быть исключена. Пока такие данные не будут доступны, тщательную оценку риска и пользы следует проводить перед использованием диклофенака у пациентов с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, инсульта, окклюзионной болезнью периферических артерий или значительными факторами риска (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). В связи с этим самую низкую эффективную дозу также следует применять в течение короткого периода лечения.

Как и при применении других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции - в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции.

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

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять 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 и могут произойти в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии предупредительных симптомов или наличии серьезных осложнений 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.

Как и при применении НПВП, включая диклофенак, пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта (ТТ), обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак.

Применение НПВП, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском развития несостоятельности анастомоза желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуется тщательное наблюдение и осторожность при применении диклофенака после желудочно-кишечных операций.

Необходимо сообщить врачу, если Вы недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на желудке или кишечнике перед применением лекарственного средства Диклофенак, потому что Диклофенак может иногда ухудшать заживление ран в кишечнике после операции.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Чтобы уменьшить риск токсического воздействия на ТТ, лечение следует начинать и поддерживать низкими 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, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на ТТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ТТ). Осторожность также необходима при лечении больных, получающих одновременно лекарственные средства, повышающие риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если диклофенак назначать пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. При применении НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Это наблюдалось очень часто при применении диклофенака в исследованиях (примерно у 15% пациентов), но очень редко сопровождалось проявлением клинических симптомов. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней. Кроме роста печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантной гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, что в некоторых случаях были летальными.

Следует отметить, что Диклофенак рекомендован лишь для короткого курса лечения (не более 2 недель). 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 симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение лекарственного средства Диклофенак следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережение необходимо в случае, если диклофенак применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки

Длительное применение высоких доз НПВП часто приводит к возникновению отеков и артериальной гипертензии.

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. После прекращения терапии состояние пациентов обычно нормализуется.

Воздействие на кожу

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак, 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. На диклофенак, как и на другие НПВС, в редких случаях могут возникать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилктоидные реакции, даже без предварительного воздействия препарата. Аллергические реакции также могут прогрессировать к серьезной аллергической реакции - синдрома Коунис, который может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать в себя боль в груди, возникающая в связи с аллергической реакцией на диклофенак. Применение препарата Диклофенак необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или появлении любых других признаков повышенной

чувствительности.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани наблюдается повышенный риск развития асептического менингита.

Как и при применении всех анальгетиков, при длительном применении лекарственного средства для лечения головной боли может наблюдаться улучшение или ухудшение состояния (головная боль из-за чрезмерного применения лекарственных средств). Если головная боль возникает в результате чрезмерного применения анальгетиков, не следует увеличивать дозу анальгетиков, в таких случаях лечение необходимо прекратить. Головная боль вследствие чрезмерного применения лекарственных средств следует заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными приступами головной боли, которые возникают, несмотря на (или через) регулярное применение анальгетиков.

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. 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 в течение как можно более короткого периода и в самой эффективной дозе).

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

Назначать Диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (таких как, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки и только в дозе ≤ 100 мг ежедневно, если лечение длится не более четырех недель. Поскольку сердечно-сосудистые риски применения диклофенака растут с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять в течение как можно более короткого периода и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 65 лет.

Влияние на гематологические показатели

Лекарственное средство рекомендуется только для кратковременного курса лечения.

При длительном применении этого лекарственного средства, как и других НПВП, рекомендуется проводить полный анализ крови.

Диклофенак 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 рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такие как пыль, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия может спровоцировать развитие бронхоспазма у пациентов,

страдающих бронхиальной астмой, или пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

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

Следует воздержаться от управления автотранспортом или других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости реакции, так как во время приема препарата могут возникнуть нарушения зрения, головокружение, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость или повышенная утомляемость.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В период беременности применение противопоказано.

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.

Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и смерти 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.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять таким образом на плод:

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

На мать и новорожденного:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, даже при очень низких дозах

- торможения сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Кормление 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.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

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

Таблетки принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая водой.

Дозу препарата и длительность применения назначает врач в зависимости от характера и течения заболевания, реакции пациента на препарат и терапевтического эффекта.

Взрослые и дети в возрасте от 14 лет.

Начальная доза обычно составляет 100-150 мг в сутки. При невыраженных симптомах, а также при длительной терапии достаточно дозы 75-100 мг/сут. Суточную дозу распределять на 2-3 приема. При первичной дисменорее суточную дозу нужно подбирать индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза может быть 50-100 мг, но при 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 применяют от 75 до 150 мг в сутки в два или три приема.

Рекомендуемая максимальная суточная доза Диклофенак составляет 150 мг.

Пациенты пожилого возраста.

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика диклофенака не изменяется клинически значимой степени, лекарственное средство следует применять с осторожностью, поскольку эти пациенты более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, для ослабленных пациентов пожилого возраста и пациентов с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечных кровотечениям.

Дети

Детям до 14 лет данную лекарственную форму не назначать. Лекарственное средство применять детям в возрасте от 14 лет при условии возможности достижения назначенного дозирования.

Передозировка

Симптомы.

Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарею, головокружение, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, шум в ушах или судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможны 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, поскольку эти препараты в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз рекомендуется применять активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз - вызвать рвоту, промывать желудок.

Побочные реакции

Частоту нежелательных реакций определены 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 ($<1/10000$); частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нижеприведенные побочные эффекты включают явления, о которых сообщалось во время краткосрочного или длительного применения препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия, включая гемолитической анемии и апластической анемией, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, повышение температуры тела, анафилактические и анафилатоидные реакции (включая гипотензию и шок) очень редко ангионевротический отек (включая отек лица) неизвестно - синдром Коунис.

Психические нарушения: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение редко - сонливость, утомляемость; очень редко - парестезии, нарушения памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, инсульт, нарушение мозгового кровообращения частота неизвестна - спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Со стороны органа зрения: очень редко - зрительные нарушения, затуманивание зрения, диплопия; частота неизвестна - неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и лабиринта: часто - вертиго; очень редко - звон в ушах, расстройства слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - общая слабость, сердцебиение, одышка, учащение пульса, увеличение частоты дыхательных движений (ЧДД), боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, гипотензия, васкулит.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, изжога, вздутие живота, потеря аппетита, нарушение вкусовых ощущений, боли в животе, метеоризм, анорексия; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением, гастроинтестинальным стенозом или перфорацией (иногда летальные, особенно у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к перитониту; очень редко - колит (в том числе геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезнь 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: часто - повышение уровня трансаминаз; редко - гепатит, желтуха, расстройства печени очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь (мелкоточечные, пятнисто-уртикарные, папулезные), гиперемия, редко - крапивница очень редко - сыпь в виде волдырей, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакция фоточувствительности, пурпура, в т.ч. аллергическая, зуд.

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

Общие нарушения: редко - отек.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - импотенция.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Зрительные нарушения.

Такие зрительные нарушения, как нарушение зрения, ухудшение зрения и диплопия, являются эффектами класса НПВП, и они, 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 зрительных нарушений. Если такие симптомы возникают во время применения диклофенака, необходимо провести офтальмологическое исследование для исключения других возможных причин.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Химфармзавод« Красная звезда »».

Источник инструкции

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