

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак;

1 капсула ректальная содержит диклофенака натрия 100 мг;

*вспомогательные вещества:* триглицериды средней цепи, триглицериды гидрогенизированные (твердый жир), лецитин;

*капсульная оболочка:* желатин, глицерин (85%), титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E172), полиэтиленгликоль, глицерин моноолеат, поливинилацетат, тальк.

## **Лекарственная форма**

Капсулы ректальные.

*Основные физико-химические свойства:* ректальные капсулы розового цвета, наполненные белой пастой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A B05.

## **Фармакодинамика**

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

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и обезболивающие свойства препарата обеспечивают наиболее выраженный клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких симптомов заболеваний, как боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функции суставов.

При посттравматических / послеоперационных воспалениях Олфен®предопределял быстрое уменьшение спонтанного боли и боли при движениях, а также снижал воспалительные припухлости и раневые отеки.

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

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

Олфен®-100 Ректокапс проявляет лечебный эффект при приступах мигрени.

### **Фармакокинетика**

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

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

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

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Наблюдаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Благодаря этому даже через 2 часа после введения препарата концентрации действующего вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и остаются на более высоких уровнях в течение 12 часов.

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

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

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

*Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.*

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

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

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

## **Показания**

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматизма: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, включая спондилоартрит,
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком, особенно после стоматологических и ортопедических операций;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея и аднексит;
- приступы мигрени
- острые приступы подагры

- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся мучительным ощущением, например при фаринготонзиллите, отите.
- В соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему или к вспомогательным веществам препарата;
- кровотечение или перфорация в области желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);
- активная форма язвенной болезни / кровотечение или рецидивная язвенная болезнь / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения);
- как и другие НПВП, диклофенак также противопоказан пациентам, у которых применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП провоцирует приступы бронхиальной астмы;
- ангионевротический отек, крапивницу или острый ринит;
- воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV);
- ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий;
- противопоказано для лечения периоперационной боли при коронарном шунтировании (или при использовании аппарата искусственного кровообращения);
- проктит.

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

При применении Олфен® и / или других препаратов диклофенака могут наблюдаться нижеприведенные взаимодействия.

## *Литий, дигоксин*

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

## *Диуретики и другие антигипертензивные препараты*

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

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды

Одновременное применение диклофенака и других НПВП или ГКС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВС (см. «Особенности применения»).

## *Антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты*

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

обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов.

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

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

### *Противодиабетические препараты*

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

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

### *Метотрексат*

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

### *Циклоспорин и такролимус*

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

### *Антибактериальные хинолоны*

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

### *Фенитоин.*

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

### *Холестипол и холестирамин*

Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 час до или через

4-6 часов после применения холестипола / холестирамина.

Препараты, стимулирующие ферменты, метаболизируют лекарственные средства

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

### *Сердечные гликозиды*

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

### *Мифепристон*

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

### *Мощные ингибиторы CYP2C9*

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

### *Препараты, как известно, вызывают гиперкалиемию*

Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить чаще.

## *Диклофенак резинат*

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

### **Особенности применения**

При лечении НПВП могут возникать язвы, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта, с или без предупредительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе.

Диклофенак натрия, как и другие НПВП, может увеличить риск возникновения серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта.

При таких заболеваниях как клинически подтверждена ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная патология, облитерирующий атеросклероз периферических артерий, или пациентам, относящимся к группе риска (например, при наличии артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарного диабета, при курении), диклофенак следует применять только после тщательного анализа возможных рисков и преимуществ такого лечения.

Для уменьшения риска необходимо использовать для лечения минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого промежутка времени.

Следует избегать применения препарата Олфен®-100 Ректокапс с системными НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия какой-либо синергического пользы и возможности развития дополнительных побочных эффектов.

Как и в случае применения других НПВП, при применении диклофенака возможны аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции.

Очень редко в связи с применением НПВП могут наблюдаться серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения данных реакций у пациентов существует в начале курса лечения, в большинстве случаев появление этих реакций происходит в пределах первого месяца лечения. При первых признаках появления сыпи на коже, поражений слизистых оболочек или любых других проявлениях гиперчувствительности Олфен®-100 Ректокапс необходимо отменить.



Нестероидные противовоспалительные средства благодаря своим фармакодинамическим свойствам могут маскировать признаки и симптомы инфекции.

### *Влияние на пищеварительный тракт*

Сообщалось о кишечные кровотечения, язву или перфорацию, которая может привести к летальному исходу, что было связано со всеми НПВП, включая диклофенак та, которая может возникнуть в любой момент во время лечения, независимо от наличия или отсутствия предупредительных симптомов или серьезных проявлений в анамнезе, связанных с желудочно-кишечным трактом. Диклофенак натрия следует назначать под контролем и с осторожностью пациентам с симптомами, указывающими на желудочно-кишечные заболевания, или с наличием язвы желудка или кишечника, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе. Риск желудочно-кишечных кровотечений выше при увеличении доз НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у лиц пожилого возраста.

Чтобы уменьшить риск желудочно-кишечных нарушений у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у лиц пожилого возраста, пациентов со слабым здоровьем или с малой массой тела, препарат необходимо назначать в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого промежутка времени. Таким пациентам, а также пациентам, которые регулярно принимают низкие дозы ацетилсалициловой кислоты / аспирина или другие лекарственные средства, повышающие риск нежелательного воздействия на пищеварительный тракт, целесообразно назначать комбинированную терапию со средствами, которые имеют защитное действие на слизистую оболочку желудка (такими как ингибиторы протонной помпы или мизопростол).

У пациентов пожилого возраста лечение НПВП может иметь более серьезные последствия. Поэтому такие пациенты должны сообщать своему врачу о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта. Если на фоне применения Олфену®-100 Ректокапс у пациентов развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва желудочно-кишечного тракта, препарат необходимо отменить.

### *Особенности применения больным бронхиальной астмой*

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (то есть полипами), хроническим обструктивным заболеванием легких или хроническими инфекциями респираторного тракта

(особенно если они ассоциированы с симптомами, напоминающими симптоматику аллергического ринита) чаще, чем у других пациентов, встречаются такие реакции на прием НПВП, как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков, лейкотриенов астма, аспириновая астма). Это также касается пациентов с аллергией к другим веществам, например, в виде кожной сыпи, зуда или крапивницы.

Особую осторожность необходимо проявлять при применении диклофенака натрия пациентам с бронхиальной астмой, так как при этом могут обостряться симптомы астмы.

#### *Влияние на гематологические показатели*

Поскольку НПВП могут временно угнетать агрегацию тромбоцитов, при длительном применении диклофенака натрия, как и других НПВП, рекомендуется контролировать гематологические показатели. Пациенты с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями нуждаются пристального надзора.

#### *Особенности применения больным с нарушением функции печени*

Больным с нарушением функции печени при назначении диклофенака натрия необходим тщательный медицинский контроль, поскольку на фоне приема препарата могут усилиться симптомы заболевания печени.

На фоне лечения НПВП может повышаться уровень одного или нескольких печеночных ферментов крови. Такие изменения редко сопровождаются клиническими симптомами. В большинстве таких случаев рост этих показателей остается в пределах предельных значений. Часто (в 2,5% случаев) отмечалось умеренный рост этих показателей выше нормы (от  $\geq 3$  до (эозинофилия, сыпь). После отмены препарата повышенный уровень этих показателей обычно возвращается к норме.

Если при приеме препарата функции печени ухудшаются, возникают клинические признаки и симптомы заболеваний печени (например, гепатит) или другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), диклофенак натрия нужно отменить.

Необходимо с осторожностью назначать Олфен®-100 Ректокапс больным печеночной порфирией, поскольку препарат может провоцировать приступы порфирии.

#### *Особенности применения больным с нарушением функции сердца и почек*

Простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровообращения, длительная терапия высокими дозами НПВП часто (в 1-10% случаев) обуславливает развитие отеков и артериальной гипертензии.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями функции сердца или почек пациентам с артериальной гипертензией в анамнезе лицам пожилого возраста; пациентам, которые принимают диуретики или ингибиторы АПФ лицам с повышенным риском гиповолемии, что имеет явное влияние на функцию почек пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например в пред- или послеоперационном периоде при серьезных хирургических вмешательствах. Если диклофенак натрия принимают такие пациенты, для предостережения рекомендуется контролировать состояние функции почек. После отмены препарата состояние пациента обычно возвращается к предыдущему.

#### *Воздействие на кожу и подкожную клетчатку*

В редких случаях сообщалось о кожные реакции, иногда с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с приемом НПВП. Пациенты имеют высокий риск возникновения таких реакций в начале лечения: развитие реакции в большинстве случаев наблюдается в течение первого месяца лечения. В случае первого возникновения сыпи на коже, поражения слизистых оболочек или любого признака гиперчувствительности прием диклофенака следует прекратить.

#### *СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани*

Пациенты с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани имеют повышенный риск асептического менингита.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую систему и на сосуды мозга*

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

Сообщалось, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при долгосрочном лечении, несколько повышает риск тромбоза артерий (например инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярные заболевания следует назначать диклофенак только после тщательного обдумывания.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти 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.

*При наличии у пациента застойной сердечной недостаточности (NYHA II-IV) противопоказано применять препарат.*

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

Пациентам с нарушениями зрения, головокружением, сонливостью, вялостью или повышенной утомляемостью или другими нарушениями со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

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

#### *Беременность*

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

частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

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

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

*подвергать плод таким рискам:*

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- почечная дисфункция, прогрессирует до почечной недостаточности с маловодием;

*подвергать мать и новорожденного таким рискам:*

- возможна длительная кровотечение - эффект, связанный с ингибированием агрегации тромбоцитов, который может проявиться даже на фоне приема очень низких доз препарата;
- ингибирования сокращений мускулатуры матки, что приводит к задержке или пролонгации родов.

### *Кормление грудью*

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

### *Женская фертильность*

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

## **Способ применения и дозы**

Дозу подбирать индивидуально. Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая цель лечения для каждого пациента.

Не принимать внутрь только для ректального введения.

### Взрослые

Олфен®-100 Ректокапс необходимо вводить глубоко в прямую кишку, желательно после дефекации.

Обычной суточной дозой является одна ректальное капсула Олфен®-100 Ректокапс, содержащий 100 мг диклофенака натрия. При необходимости применения дозы 50 мг или 150 мг диклофенака натрия лечения Олфеном®-100 Ректокапс следует сочетать с приемом Олфен®-50 Лактаб.

Для предупреждения ночного боли и утренней неподвижности суставов применения 1 ректальной капсулы Олфену®-100 Ректокапс перед сном можно сочетать с приемом Олфен®-50 Лактаб течение дня (максимальная суточная доза составляет 150 мг).

При первичной дисменорее суточную дозу подбирать индивидуально, она составляет от 50 до 150 мг диклофенака натрия. Начальная доза может быть от 50 до 100 мг, но при необходимости ее можно ненадолго увеличить (до 200 мг). Применение препарата следует начинать как можно раньше после возникновения первых болевых симптомов. Срок лечения составляет несколько дней и зависит от динамики регрессии симптомов.

Лечение приступов мигрени ректальными капсулами начинать с дозы 100 мг. Олфен®-100 Ректокапс применять при первых признаках мигрени, что приближается. При необходимости в тот же день можно применять еще одну ректальную капсулу. При продолжении лечения в последующие дни максимальная суточная доза препарата не должна превышать 150 мг (в несколько приемов). Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

### **Дети**

Препарат не применять детям.

### **Передозировка**

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

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

### **Побочные реакции**

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

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

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

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

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

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

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, боль в груди, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, артериальная

гипотензия, васкулит, аритмия, брадикардия, синдром Коунис.

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

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

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

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

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

*Со стороны репродуктивной системы:* импотенция.

*Общие расстройства:* отек.

Сообщалось о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и длительном применении.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**



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

**Упаковка**

По 5 капсул в блистере, по 1 блистеру в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Ацино Фарма АГ.

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

Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцария.

**Источник инструкции**

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