

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 суппозиторий содержит диклофенака натрия 100 мг (0,1 г);

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета, шарообразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Диклофенак содержит диклофенак натрия - вещество нестероидной структуры, оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Он является ингибитором простагландинсинтетазы (ЦОГ).

Фармакокинетика

Всасывания. Концентрация в плазме крови находится в линейной зависимости от величины дозы.

После многократного применения препарата его фармакокинетика не меняется. Кумуляции препарата не наблюдается.

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

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови.

Воображаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости остается более высокой,

чем в плазме крови это явление наблюдается в течение 12 часов.

Метаболизм. 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.

Выведение. Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Период полувыведения из плазмы 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 выводятся в виде метаболитов с калом.

Фармакокинетика у отдельных групп больных. Влияние возраста пациента на всасывание, метаболизм и выведение препарата не наблюдалось.

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 были примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев. Однако в конечном итоге все метаболиты выводились с желчью.

Пациенты с нарушением функции печени. У больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики, метаболизма диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

- воспалительные и дегенеративные формы ревматизма: ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, включая спондилоартрит;
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- острый приступ подагры;

- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком, особенно после стоматологических и ортопедических операций;
- приступы мигрени;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея и аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся мучительным ощущением, например при фарингите, тонзиллите, 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 вспомогательному веществу;
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением НПВП;
- активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельные эпизоды установленной язвы или кровотечения)
- воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит);
- III триместр беременности;
- проктит;
- выраженная печеночная, почечная или сердечная недостаточность
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV);
- ишемическая болезнь сердца у пациентов со стенокардией, перенесших инфаркт миокарда;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий;
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Препарат противопоказан пациентам, у которых в ответ на прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница, ангионевротический отек или острый ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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. Как и в случае применения других НПВП, 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 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 диуретиков и ингибиторов АПФ, вследствие 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 мониторинг состояния пациентов следует проводить чаще.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Одновременное применение может повысить 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 никаких изменений в дозировке антикоагулянтов не нужно, рекомендованный тщательный мониторинг 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 может повысить 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 может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что 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 рекомендуется во время 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 применении 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 с интервалом в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредованная накоплением 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, не применяют циклоспорин.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано почечными антипростагландиновыми эффектами НПВП и ингибиторов кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны. Существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с наличием, так и отсутствием в предыдущем анамнезе эпилепсии или судом. 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 уменьшения 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 у пациентов может усилить сердечную недостаточность, снизить СКФ и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

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

Мощные ингибиторы CYP2C9. Осторожность рекомендуется при одновременном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

Особенности применения

Общие.

Чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени.

Следует избегать одновременного применения диклофенака 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 слабым пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

В редких случаях, как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилactoидные 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 Диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

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 возможные 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 желудочно-кишечные кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении других НПВП, 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, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста.

НПВП, включая диклофенак, могут повышать риск несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. Рекомендуются тщательное наблюдение и осторожность при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции.

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/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 мизопростол). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно

кровотечения в ГТ). 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, ацетилсалициловую кислоту) 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.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться.

Во время длительного лечения Диклофенаком назначать регулярный надзор за функциями печени 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 Диклофенак следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережение необходимы в случае, если Диклофенак применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки.

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит возвращение к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу.

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак, очень редко были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них

были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата Диклофенак необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, при поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой 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 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, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку сердечно-сосудистые риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период 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.

Пациентов нужно проинформировать о возможности возникновения серьезных антитромботических случаев (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), что может произойти в любое время. В таком случае нужно немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели.

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг всех показателей крови.

Диклофенак может обратимо 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 связанными с аллергическими, подобными ринитов, симптомами) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая 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 (сыпь, зуд, крапивница) на другие вещества.

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 Диклофенак 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 Диклофенак можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода, и только в минимальной эффективной дозе; продолжительность лечения должна быть настолько короткая, насколько это возможно. Как и другие НПВП, препарат противопоказан в последнем триместре беременности

(возможно угнетение сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода). Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развития эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и/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 том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если Диклофенак применяет женщина, которая стремится забеременеть, или в первом триместре беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

В III триместре 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 олигогидрамнион.

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

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

Таким образом, Диклофенак противопоказан в III триместре беременности.

Кормления грудью.

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

Фертильность 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 обследование по бесплодию, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата Диклофенак.

Способ применения и дозы

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

Для обеспечения дозы, отличной от 100 мг, применять суппозитории диклофенака в соответствующей дозировке.

Не принимать внутрь препарат назначать только для ректального введения.

Суппозитории нужно вводить в прямую кишку как можно глубже, желательно после очищения кишечника.

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. Во избежание ночного боли или утренней скованности к приему препарата днем назначать Диклофенак в виде ректальных суппозиториев перед сном (суточная доза не должна превышать 150 мг).

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

Для лечения приступов мигрени курс начинать с дозы 100 мг при проявлении первых признаков начала приступа. В случае необходимости в тот же день можно применять другой суппозиторий (100 мг диклофенака). В случае необходимости в последующие дни лечения можно продолжить (суточная доза не должна превышать 150 мг, дозу распределять на 2-3 применения).

Пациенты пожилого возраста. Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата Диклофенак не ухудшается к любой клинически

значимой степени, нестероидные противовоспалительные препараты нужно применять с осторожностью таким пациентам, поскольку они, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, ослабленным пациентам пожилого возраста или пациентам с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать на наличие желудочно-кишечных кровотечений при лечении НПВП.

Дети

Препарат не применяют детям.

Передозировка

Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать рвоту, желудочно-кишечное кровотечение, диарею, головокружение, шум в ушах и судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможны в случае тяжелой интоксикации. Лечение острого отравления НПВП заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии.

Это касается лечения таких проявлений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия будут эффективными для выведения НПВП, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия), 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 уха: вертиго; звон в ушах, расстройства слуха.

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

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, анорексия; гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, гематемезис, молотый, геморрагическая диарея, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (иногда летальные, особенно у пациентов 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 (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд.

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

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (таких как инфаркт миокарда или инсульт), связанных с применением диклофенака, в

частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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