

## **Состав**

*действующие вещества:* глюкозамина сульфат, хондроитина сульфат натрия, калия диклофенак;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит глюкозамина сульфата 500 мг хондроитин сульфата натрия 400 мг калия диклофенака 50 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, тальк, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (Е 171), краситель желтый закат FCF (Е 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Комбинированные противовоспалительные средства. Другие противовоспалительные/противовоспалительные средства в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ М01В Х.

## **Фармакодинамика**

Препарат оказывает противовоспалительное, обезболивающее, хондропротекторное и регенеративное действие. Замедляет процессы повреждения хрящевой ткани и резорбцию костной ткани, восстанавливает хрящевую ткань, ускоряет образование костной мозоли при травмах, способствует восстановлению функции суставов.

*Глюкозамин* является субстратом построения суставного хряща и стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Любое неблагоприятное влияние (заболевания, возрастные нарушения обмена веществ, травматизм) уменьшает его синтез и концентрацию в соединительной ткани, что приводит к нарушению структуры, функции суставов и появления боли. Гликозаминогликаны и протеогликаны

является частью сложной матрицы, из которой состоит хрящ.

Глюкозамин входит в состав эндогенных гликозаминогликанов хрящевой ткани. Глюкозамина сульфат обладает хондропротекторными свойствами, снижает дефицит гликозаминогликанов в организме и участвует в синтезе протеогликанов и гиалуроновой кислоты. Благодаря способности избирательно воздействовать на хрящевую ткань глюкозамин инициирует процесс фиксации серы при синтезе хондроитинсерной кислоты, нормализует отложение кальция в костной ткани, способствует восстановлению функций суставов и исчезновению болевого синдрома. Глюкозамина сульфат селективно действует на суставной хрящ, является специфическим субстратом и стимулятором синтеза гиалуроновой кислоты и протеогликанов, угнетает образование супероксидных радикалов и ферментов, которые вызывают повреждения хрящевой ткани (коллагеназы и фосфолипазы), предотвращает разрушительное действие глюкокортикоидов на хондроциты и нарушению биосинтеза гликозаминогликанов, обусловленном нестероидными противовоспалительными препаратами.

*Хондроитина сульфат* - это высокомолекулярный полисахарид, участвующий в построении хрящевой ткани, снижает активность ферментов (эластазы, гиалуронидазы), разрушающих суставной хрящ, поддерживает вязкость синовиальной жидкости и стимулирует регенерацию суставного хряща. Влияет на фосфорно-кальциевый обмен хрящевой ткани, замедляет резорбцию костной ткани. Замедляет прогрессирование остеопороза. На ранних стадиях воспалительного процесса хондроитина сульфат натрия подавляет его активность и, таким образом, замедляет дегенерацию хрящевой ткани. Способствует уменьшению боли, улучшает функцию суставов и уменьшает потребность в НПВП. Препятствует сжатию соединительной ткани, «смазывает» суставные поверхности и нормализует выработку суставной жидкости.

*Калия диклофенак* - это НПВП с анальгетическим, противовоспалительным и антипиретическим активностью, имеет быстрое начало действия, что особенно важно для лечения острой боли в условиях воспаления. Механизм действия связан с неселективной блокировкой синтеза фермента циклооксигеназы, что приводит к ингибированию синтеза простагландинов, которые играют главную роль в развитии воспаления, боли и лихорадки.

Диклофенак калия подавляет преимущественно фазу экссудации, в меньшей степени пролиферации, уменьшая синтез коллагена и связанное с этим склерозирование тканей.

Уменьшает боль в состоянии покоя и при движении, уменьшает проявления утренней скованности в суставах, отек мягких тканей, улучшает функциональное состояние опорно-двигательного аппарата.

## **Фармакокинетика**

*Глюкозамина сульфат.* Биодоступность глюкозамина при пероральном применении - 25-26%. После распределения в тканях наибольшие концентрации определяются в печени, почках и хрящевой ткани. Примерно 90% глюкозамина, который поступил в организм пероральным путем, в виде соли глюкозамина всасывается в тонкой кишки и через порталный кровоток поступает в печень. Значительная часть глюкозамина метаболизируется в печени, распадается до мочевины, воды и углекислого газа. Около 30% принятой дозы длительно персистирует в соединительной ткани. Выводится почками и в очень незначительном количестве - с калом.

*Хондроитина сульфат.* После однократного приема хондроитина максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается через 3-4 часа, в синовиальной жидкости - через 4-5 часов. Концентрация в синовиальной жидкости превышает концентрацию в плазме крови. Биодоступность хондроитина сульфата составляет 13-15%. Выводится почками в течение 24 часов.

*Калия диклофенак* не кумулирует. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа после приема. Связывание с белками плазмы - 99,7%. Проникает в синовиальную жидкость. Системный клиренс активного вещества - 263 мл/мин. Период полувыведения - 1-2 часа. 60% выводится с мочой в виде метаболитов, менее 1% - почками в неизмененном виде, остаток - в виде метаболитов с желчью.

## **Показания**

- Лечение заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся признаками воспаления, болью, дегенеративно-дистрофическими изменениями хрящевой ткани суставов и позвоночника, уменьшением подвижности суставов.
- Остеоартрит, периартриты (в том числе коленного, тазобедренного суставов, межпозвонковый остеохондроз, спондилоартроз), ревматоидный артрит.
- Переломы и травмы (для ускорения образования костной мозоли), посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного

аппарата (вследствие растяжения, ударов).

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к другим компонентам препарата
- аллергия на моллюсков;
- аллергические реакции в анамнезе в виде приступов астмы, бронхоспазма, крапивницы, острого ринита, назальных полипов или симптомы, подобные аллергии, после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- острая язва, кровотечение или перфорация желудка или кишечника;
- острая или рецидивная язва / кровотечение желудка или кишечника в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения);
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), в анамнезе
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд - Пью)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $\leq$  30 мл / мин)
- склонность к кровотечениям, тромбозам, фенилкетонурия;
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения)
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV);
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца у пациентов со стенокардией; инфаркт миокарда в анамнезе
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий.

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

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

*Дигоксин.* Диклофенак может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови при одновременном применении. Рекомендуется проверять уровень

дигоксина в сыворотке крови.

*Диуретики и антигипертензивные препараты.* Как и при применении других НПВС, одновременное применение диклофенака может ослаблять гипотензивное действие диуретиков или антигипертензивных препаратов (например бета-блокаторов, ингибиторов АПФ (АПФ)) путем подавления синтеза вазодилататорных простагландинов. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью; пациентам, особенно пожилого возраста, следует регулярно проверять артериальное давление. Пациентам необходимо получать надлежащее количество жидкости, также следует контролировать функцию почек в начале комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, в том числе за повышенного риска нефротоксичности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ.

Средства, применение которых может вызвать гиперкалиемию. Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, который следует контролировать.

*Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды.* Одновременное применение диклофенака с другими НПВП системного действия или ГКС может увеличивать частоту возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

*Антикоагулянты и антитромботические средства.* Рекомендуется назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение с диклофенаком может повышать риск возникновения кровотечения.

Хотя клинические исследования не указывают на то, что диклофенак влияет на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышенном риске возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты, а 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 НПВП и СИОЗС увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений.

*Противодиабетические препараты.* Клинические исследования показали, что диклофенак можно назначать одновременно с пероральными гипогликемическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако были отдельные сообщения о гипергликемии и гипогликемии, что требует коррекции дозы противодиабетических препаратов во время применения диклофенака. Рекомендуется контроль уровня глюкозы в крови в качестве меры предосторожности в течение комбинированной терапии. Возможны изменения в процессе взаимодействия, вызванные метформином / метаболическим ацидозом.

*Метотрексат.* Следует с осторожностью применять НПВП, включая диклофенак, при назначении менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, поскольку концентрация метотрексата в крови может расти и усиливать токсичность метотрексата. Наблюдались случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВС, включая диклофенак, назначали с интервалом менее 24 часов. Это взаимодействие опосредованная накоплением метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

*Циклоспорин.* Диклофенак, как и другие НПВП, может усиливать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины. Поэтому диклофенак следует применять в дозах, ниже, чем для пациентов, не применяют циклоспорин.

*Такролимус.* При применении НПВП с такролимусом повышается риск нефротоксичности, что может быть опосредовано угнетением почечных простагландинов вследствие действия НПВП и ингибитора кальциневрина.

*Антибиотики хинолонового ряда.* Были отдельные сообщения о судорогах, возникновение которых могло быть связано с одновременным применением хинолонов и НПВС. Такие случаи возможны у пациентов как с наличием, так и с отсутствием в анамнезе эпилепсии или судом. В связи с этим следует с осторожностью применять антибиотики хинолонового ряда пациентам, которые уже получают НПВС.

*Колестипол и колестирамин.* Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Несмотря на это, рекомендуется применять диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 ч после применения колестипола / колестирамина.

*Сердечные гликозиды.* Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать концентрацию гликозидов в плазме крови.

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

*Мощные ингибиторы CYP2C9.* С осторожностью применять одновременно диклофенак с мощными ингибиторами CYP2C9 (например сульфинпиразоном и вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака за счет подавления метаболизма диклофенака.

*Фенитоин.* При одновременном применении фенитоина и диклофенака следует контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови учитывая ожидаемое увеличение экспозиции фенитоина.

Увеличивает всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта, уменьшает всасывание пенициллинов и хлорамфеникола.

## **Особенности применения**

*Общие.*

Чтобы минимизировать риски, самая низкая эффективная доза должна быть использована в течение короткого периода лечения, необходимого для контроля симптомов.

При применении НПВП повышается риск возникновения язвы, перфорации или кровотечения, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с приемом селективных ингибиторов ЦОГ-1 / ЦОГ-2, отдельных НПВС повышается риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений.

Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе.

Почечные эффекты НПВС включают задержку жидкости с отеком и / или артериальной гипертензией, по этой причине диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции сердца и с наличием других факторов, которые приводят к задержке жидкости.

Осторожность также рекомендуется пациентам, которые принимают диуретики или сопутствующие ингибиторы АПФ или имеют повышенный риск гиповолемии.

*Кардиоваскулярные и цереброваскулярные проявления.*

Соответствующего медицинского наблюдения и консультации нуждаются пациенты с АГ и / или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени в анамнезе, поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки.

Незначительное увеличение риска развития артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта) может быть связано с применением диклофенака, особенно в высоких дозах и при длительном лечении.

Не рекомендуется применять больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, окклюзионными заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями.

Пациентам с кардиоваскулярными факторами риска (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак только после тщательной клинической оценки и только в дозе  $\leq 100$  мг ежедневно, если лечение длится не более четырех недель. Следует периодически просматривать потребность пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. Пациенты должны следить относительно появления серьезных симптомов атеротромбозу (например, боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут возникать без предупреждения. Пациенты должны быть проинформированы, что в таком случае необходимо сразу же обратиться к врачу.

#### *Влияние на почки.*

Поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки, особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующее лечение диуретиками или препаратами, которые могут существенно влиять на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением объема внеклеточной жидкости с любой причине, например до или после хирургических вмешательств. В таких случаях при применении диклофенака рекомендуется проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов, как правило, возвращается к состоянию, которое предшествовало лечению.

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт.*

Желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, молотый), язва или перфорация, которые могут быть летальными, отмечались при применении

нестероидных противовоспалительных препаратов, включая диклофенак. Эти явления могут возникать в любой период времени в течение лечения независимо от наличия или отсутствия симптомов-предвестников или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе.

У пациентов пожилого возраста такие осложнения имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих лечение диклофенаком, это лекарственное средство следует отменить. Как и при применении всех НПВП, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность нужны при назначении диклофенака пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, с подозреваемым язвой, кровотечением, перфорацией или такими состояниями в анамнезе.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в желудочно-кишечном тракте увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста.

Чтобы снизить риск токсического воздействия на пищеварительный тракт, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами.

Следует рассмотреть вопрос о комбинированную терапию с применением защитных средств (например мизопростола или ингибиторов протонной помпы) для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средств, повышающих риск нарушений желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, нуждаются в наблюдении для выявления необычных абдоминальных симптомов (особенно желудочно-кишечного кровотечения).

Следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают сопутствующее лечение препаратами, повышающими риск появления язвы или кровотечения, такими как системные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагрегантными препараты, например ацетилсалициловая кислота.

Пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона нужен тщательный медицинский контроль и осторожность при применении препарата, поскольку эти состояния могут обостряться.

*Воздействие на кожу.*

Очень редко в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи, некоторые из них летальные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск развития этих реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев - в первый месяц лечения. Следует прекратить прием препарата при первых проявлениях кожной сыпи, язвах слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

#### *Влияние на печень.*

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если препарат назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. Повышение уровня печеночных ферментов может не сопровождаться появлением клинических симптомов. Такой рост возможен до умеренного уровня ( $^3$  3 до  $<8$  раз выше верхней границы нормы) или к выраженному повышению ( $^3$  8 раз выше верхней границы нормы). Рост уровней ферментов, как правило, обратимое после отмены препарата. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней.

Рекомендуется проводить контроль показателей функции печени в течение курса лечения. Если отклонения от нормальных показателей функции печени сохраняется или усиливается, появляются клинические симптомы заболевания печени или наблюдаются другие проявления (эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить. Гепатит может развиваться при приеме диклофенака без продромальных симптомов. Кроме роста уровня печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантной гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, иногда были летальными. С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией, поскольку возможно провоцирование приступа.

#### *Применение при наличии астмы.*

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно при наличии связи с симптомами, похожими на аллергического ринита) реакции на НПВС, подобные обострений астмы (так называемая аспириновая астма с непереносимостью анальгетиков), отек Квинке и крапивница встречаются чаще, чем у других пациентов. В связи с этим таким больным рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной

помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями, например сыпь, зуд или крапивница, на другие вещества.

#### *Гематологические проявления.*

Лекарственное средство применяют коротким курсом лечения для облегчения симптомов в острый период заболевания. При назначении данного препарата на длительный срок рекомендуется (как и для других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями.

#### *Маскировки признаков инфекции.*

Как и другие НПВС, диклофенак в силу своих фармакодинамических свойств может маскировать симптомы инфекции.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани.

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

#### *Меры предосторожности.*

Следует избегать одновременного применения препарата и системных нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными дополнительными побочными эффектами.

В редких случаях, как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам старше 65 лет, особенно физически ослабленным или если масса тела пациента ниже нормы.

Краситель желтый закат FCF (E 110) может вызвать аллергические реакции.

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

Обычно при приеме препарата в рекомендованной дозе и при кратковременном курсе лечения влияния на скорость реакций не наблюдается. Однако пациентам, у которых при применении препарата Мовекс®Актив возникают нарушения функций центральной нервной системы, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

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

*Женская фертильность.* Как и другие НПВС, диклофенак может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения диклофенака женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводятся обследования относительно бесплодия.

Препарат не применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым назначать по 1 таблетке до 3-х раз в сутки. Таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой.

Длительность лечения в рекомендованной дозе не должна превышать 10 дней.

Схему лечения подбирать индивидуально. По назначению врача лечение может быть более длительным.

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

После снятия болевого синдрома и консультации врача лечение можно продолжить препаратом Мовекс® Комфорт.

### **Дети**

Препарат не применять детям.

### **Передозировка**

Возможно усиление побочных эффектов.

*Симптомы:* типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. При передозировке могут возникать такие симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, звон в ушах, обморок или судороги. В случае тяжелого отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

*Лечение* острого отравления НПВП, включая диклофенак, обычно заключается в проведении поддерживающих мероприятий и симптоматического лечения таких осложнений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхания. Проведение специальных мероприятий, таких как фосфорный диурез, диализ или гемоперфузия, не способствуют ускоренному выведению НПВС из организма вследствие высокой степени связывания с белками и экстенсивного метаболизма. В случае потенциально токсичной передозировки необходимо применение активированного угля в случае потенциально опасного для жизни передозировки - осуществить эвакуацию содержимого желудка (вызвать рвоту, промыть желудок).

## **Побочные реакции**

Обычно препарат переносится хорошо.

Большинство побочных эффектов после применения препарата Мовекс® Актив обусловлены содержанием диклофенака и дозозависимы.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, буллезная), крапивница, экзема, мультиформную эритему (в т.ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, эритродермию (эксфолиативный дерматит), анафилактические и анафилактоидные реакции (в частности гипотензия и шок), ангионевротический отек, бронхиальной астмой (включая одышку), пневмонит, васкулит.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, тошнота, рвота, диарея, ощущение спазмов, диспепсия, вздутие живота, анорексия, стоматит, глоссит, изменения со стороны пищевода, гастрит, язвы желудка и кишечника, в том числе с кровотечением или перфорацией (иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста), желудочно-кишечные кровотечения (рвота с примесью крови, мелена, диарея с примесью крови), возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, нарушения со стороны нижних отделов кишечника, такие как колит, геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит.

*Со стороны печени:* нарушение функции печени, повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови, гепатит, желтуха, фульминантной гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Изменения течения стеноза отделов желудочно-кишечного тракта, перитонит и ишемический колит как более специфические / тяжелые формы уже указанных побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, дезориентация, вертиго, раздражительность, повышенная утомляемость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение мозгового кровообращения, судороги, депрессия, чувство тревоги, общая слабость, ночные кошмары, тремор, психотические расстройства, асептический менингит, неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов чувств:* нарушение зрения (нечеткость зрения, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений.

*Аллергические реакции:* выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, включая аллергическую пурпура, дерматит.

*Со стороны мочеполовой системы:* отеки, острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз, медуллярный некроз почки, импотенция.

*Со стороны системы кроветворения:* анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, боль в груди, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, васкулит. Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), связанных с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 30 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Медитоп Фармасьютикал Лтд.

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

Венгрия, Эдди Эндре ю. 1., Пилисборосьено, 2097.

**Источник инструкции**

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