

Состав

действующее вещество: диклофенак;

1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения);

вспомогательные вещества: сахар сферический, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, магния карбонат, метакрилатного сополимера дисперсия, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (Е 171), натрия карбоксиметилцеллюлоза, макрогол 6000, натрия гидроксид, аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А), аммонийно-метакрилатный сополимер (тип В), индиго (Е 132), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, заполненные гранулами белого или кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Диклофенак. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Диклофенак - активное вещество препарата, является нестероидным соединением с выраженными противоревматическими, жаропонижающими, анальгетическими и противовоспалительными свойствами. Основным механизмом действия диклофенака, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

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

хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действие диклофенак приводит к значительному уменьшению выраженности боли (как в покое, так и при движении), утренней скованности, припухлости суставов и, тем самым - к улучшению функционального состояния пациента.

При наличии воспаления, вызванного травмой или хирургическим вмешательством, Наклофен ретард быстро устраняет как спонтанную боль, так и боль при движении, а также уменьшает воспалительную отечность тканей и отек в области хирургической раны. При одновременном применении с опиоидами для устранения послеоперационной боли Наклофен ретард существенно уменьшает потребность в опиоидах.

В клинических исследованиях было установлено, что Наклофен ретард проявляет также выраженное анальгезирующее действие при умеренно и сильно выраженных болевых ощущениях неревматического происхождения. Проведенные клинические исследования позволили установить, что диклофенак способен устранять болевые ощущения и снижать выраженность кровопотери при первичной дисменорее.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь диклофенак быстро всасывается. Абсорбция превышает 90%, но в результате первичного метаболизма в печени биодоступность составляет 60%. В пероральных формах максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-4 часа в зависимости от типа препарата.

Поскольку диклофенак всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике, пища замедляет скорость абсорбции, что приводит к задержке и снижению пиковых концентраций действующего вещества в сыворотке крови. Несмотря на то, что прием пищи снижает скорость всасывания, он не уменьшает его объема. После повторного применения пища не имеет никакого влияния на уровни диклофенака в плазме крови.

Распределение

99% диклофенака связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбуминами.

Диклофенак легко проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 60-70% от уровня в сыворотке крови. Через 3-6 часов концентрация препарата и его метаболитов в синовиальной жидкости выше, чем концентрация в сыворотке крови. Из синовиальной жидкости диклофенак выводится значительно медленнее, чем из сыворотки крови.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения диклофенака составляет 1-2 часа. При незначительной почечной или печеночной недостаточности он не изменяется.

Практически весь диклофенак метаболизируется в печени в основном благодаря гидроксилированию и метоксилированию. Примерно 70% диклофенака выводится с мочой в виде фармакологически неактивных метаболитов. Лишь 1% выводится в неизмененном виде. Остальные метаболиты выводятся с желчью и калом.

У людей пожилого возраста не происходит значительных изменений в абсорбции, распределении, метаболизме и выведении диклофенака.

Показания

- Воспалительные ревматические заболевания: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, спондилоартрит, болевой синдром различной локализации, внесуставной ревматизм;
- посттравматический и послеоперационная боль, воспалительный процесс и отек
- болевые и / или воспалительные состояния в гинекологии (например первичная дисменорея, аднексит).

Наклофен Дуо эффективен также при приступах мигрени.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.
- Язва желудка и / или двенадцатиперстной кишки в активной форме или рецидивирующее язвенная болезнь / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения) желудочно-кишечное кровотечение или перфорация тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

- Тяжелая почечная (клиренс креатинина <30 мл / мин) или печеночная недостаточность (класс С по Чайлд - Пью, цирроз или асцит).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
- III триместр беременности и кормления грудью.
- Детям в возрасте до 18 лет.
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию или перенесенный инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Лечение периоперационного боли после аортокоронарного шунтирования или использования аппарата искусственного кровообращения.
- Наклофен Дуо, подобно другим НПВП, противопоказан пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы провоцируются приемом ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, обладающих способностью ингибировать простагландин-синтетазу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ниже приведены взаимодействия, которые наблюдались с применением препарата Наклофен, раствора для инъекций и / или других лекарственных форм диклофенака.

Литий: при одновременном применении диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Дигоксин: при одновременном применении диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства: как и другие НПВС, одновременное применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного влияния через ингибирование 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 функции почек в начале сопутствующей терапии и регулярно после нее, особенно по диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие увеличения риска нефротоксичности (см. Раздел «Особенности применения»).

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.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), и кортикостероиды. Одновременное введение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Рекомендуется принять меры предосторожности, поскольку сопутствующее введение может повысить риск кровотечения. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно.

Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты и, в случае необходимости, коррекция дозы антикоагулянтов. Как и другие НПВС, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное назначение системных НПВС и СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Противодиабетические препараты. Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако известны отдельные случаи как с гипогликемическим, так и гипергликемическим влиянием, требующих изменения дозировки противодиабетических препаратов при лечении диклофенаком. Такие состояния требуют мониторинга уровня глюкозы в крови, что является Меры предосторожности при сопутствующей терапии.

Также имеются отдельные сообщения о случаях метаболического ацидоза при одновременном применении с диклофенаком, особенно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Колестипол и колестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1:00 до или через 4-6 ч после применения колестипола / колестирамина.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня 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 метотрексат и НПВС, включая диклофенак, применяли с интервалом в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

Циклоспорин. Диклофенак, как и другие НПВП, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина через влияние на простагландины почек. В связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем пациентам, не применяющим циклоспорин.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредованно через почечные антипростагландин эффекты НПВС и ингибитора кальциневрина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем пациентам, не применяющим такролимус.

Антибактериальные хинолоны. Существуют отдельные данные по судорог, которые могут быть результатом сопутствующего применения хинолонов и НПВС. Это может наблюдаться у пациентов как с наличием, так и с отсутствием в анамнезе эпилепсии или судом. Таким образом, следует проявлять осторожность при рассмотрении применения 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 экспозиции фенитоина.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, уменьшить 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 его эффект.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное применение НПВП, включая диклофенак и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Особенности применения

Общие

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение наименьшего возможного срока, необходимого для контроля (облегчение) симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и желудочно-кишечные и сердечно-сосудистые риски ниже).

Следует избегать применения препарата Наклофен с системными НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия какой-либо синергической пользы и возможности развития дополнительных побочных эффектов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака пациентам в возрасте от 65 лет. В частности у пациентов пожилого возраста со слабым здоровьем и пациентам с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы.

Применение НПВП, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском возникновения желудочно-кишечных анатомических кровотечений. Рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность при назначении диклофенака после желудочно-кишечных операций.

Влияние НПВП на почки включают задержку жидкости с отеками и / или артериальной гипертензией. Поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции сердца и другими состояниями, которые способствуют задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих сопутствующие диуретики или ингибиторы АПФ или подвержены повышенному риску развития гиповолемии.

В редких случаях, как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные

реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака. Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

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

Необходимо строго соблюдать инструкции по инъекции, чтобы избежать неблагоприятных событий в месте инъекции, которые могут привести к мышечной слабости, паралича мышц, гипестезии и некроза в месте инъекции.

Влияние на пищеварительную систему

При применении НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (рвота кровью, мелена), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и наблюдаться в любое время в процессе лечения, с или без предупредительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, применяющих диклофенак, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, необходим тщательный медицинский контроль; особую осторожность следует проявлять при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, или с наличием язвы желудка или кишечника, кровотечения и перфорации в анамнезе (см. раздел «Побочные реакции»). Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфорации увеличивается с повышением доз НПВС, включая диклофенак, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением или перфорацией.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно таких как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы уменьшить риск токсического воздействия на пищеварительную систему у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста, лечение следует начинать и поддерживать низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также пациентов, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на пищеварительную систему, следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с применением защитных лекарственных средств (например ингибиторов протонного насоса или мизопростол).

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

Предостережение также нужны для пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), антитромботические средства (например АСК) или СИОЗС (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие механизмами»).

Тщательное медицинское наблюдение и особую осторожность следует проявлять при назначении диклофенака пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона, поскольку их состояние может ухудшиться.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и / или застойной сердечной недостаточности умеренной степени тяжести необходим соответствующий мониторинг и консультации, поскольку в связи с приемом НПВС, 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) в течение длительного времени, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта). Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию, особенно если продолжительность терапии превышает 4 недели.

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 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.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак. Не рекомендуется, в случае необходимости применения возможно только после тщательной оценки риска / пользы и лишь в дозе до 100 мг в сутки. Подобную оценку следует провести перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (например артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением).

Пациентов следует проинформировать о необходимости контроля появления симптомов серьезных артериальных тромбоэмболических явлений (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут возникнуть без предупреждения. В случае возникновения такого явления пациенты должны немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении диклофенака, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови.

Как и другие НПВС, Наклофен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Влияние на печень

Необходим тщательный медицинский контроль, если диклофенак следует назначать пациентам с нарушениями функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

При применении НПВП, включая диклофенак, уровень одного и более печеночных ферментов может повышаться. Во время длительного лечения в качестве меры предосторожности следует назначать регулярное наблюдение из-за функции печени.

Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например эозинофилия, сыпь) - применение диклофенака следует прекратить.

Кроме повышения уровня печеночных ферментов, были редкие сообщения о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, которые в отдельных

случаях приводили к летальному исходу.

У пациентов, которым применяют диклофенак, течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов.

Предостережение необходимы в случае, если диклофенак следует применять пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провокации приступа.

Влияние на почки

Благодаря важности простагландинов для поддержки почечного кровотока длительное лечение большими дозами НПВП, включая диклофенак, часто приводит к отекам и артериальной гипертензии.

Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, сообщали о задержке жидкости и отеки, 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, и пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любым причинам, например до или после серьезного хирургического вмешательства (см. раздел «Побочные реакции»). В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу

В связи с приемом НПВС очень редко сообщали о серьезных реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Очевидно, высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии, в большинстве случаев - первого месяца лечения.

Применение диклофенака следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Астма в анамнезе

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими, подобными ринитов симптомами) чаще, чем в других, возникают реакции на НПВС, похожие на обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков / анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким пациентам рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, которые проявляются кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

Особые предостережения относительно вспомогательных веществ

Поскольку препарат Наклофен Дуо содержит сахар сферический, его не рекомендуется назначать больным сахарным диабетом и пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-

галактозы или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

В I и II триместрах беременности препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только в минимальной эффективной дозе, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Как и в случае применения других 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 течении 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 препарат Наклофен Дуо применяет женщина, которая стремится забеременеть, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушение функций почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнион;
- на мать и новорожденного, а также в конце беременности:
- возможные удлинения времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Кормление грудью.

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. Таким образом, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца, диклофенак не следует применять в период кормления грудью. Если применение диклофенака крайне необходимо, ребенка следует перевести на искусственное вскармливание.

Фертильность у женщин.

Как и другие НПВС, 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.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 75-150 мг в сутки (1-2 капсулы) в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

При длительной терапии, как правило, достаточно применения 1 капсулы препарата Наклофен Дуо

в сутки. Если симптомы заболевания наиболее выражены в течение ночи или утром, препарат Наклофен Дуо необходимо применять вечером.

Капсулы следует глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, во время или сразу после еды.

Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая схему лечения каждого отдельного пациента (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Препарат не применять детям-за высокого содержания действующего вещества.

Передозировка

Симптомы. Нет типичной клинической картины передозировки диклофенака. Симптомами передозировки диклофенака могут быть головная боль, тошнота, боль в эпигастрии, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, кома, сонливость, возбуждение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможные острая почечная недостаточность и повреждения печени.

Лечение. Лечение острого отравления НПВП состоит в применении поддерживающей и симптоматической терапии. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия полезны для вывода НПВС, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

В течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата внутрь следует рассмотреть возможность применения активированного угля. Кроме того, у взрослых следует рассмотреть возможность промывания желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата. При частых или длительных судорогах необходимо внутривенно ввести диазепам. С учетом клинического состояния пациента могут быть показаны другие мероприятия. Лечение - симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при употреблении диклофенака, классифицированы в следующие группы согласно их частоте:

- очень часто $\geq 1/10$;
- часто $\geq 1/100$, $<1/10$;
- нечасто $\geq 1/1000$, $<1/100$;
- редко $\geq 1/10000$, $<1/1000$;
- очень редко $<1/10000$, включая отдельные случаи;
- частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нижеприведенные побочные эффекты включают явления, о которых сообщалось в условиях 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, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок) очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

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

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

Со стороны органов 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 - сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит, частота неизвестна - синдром Коунис.

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, боль в животе, метеоризм, анорексия; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровоавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (иногда летальной, особенно у пациентов пожилого возраста), потеря аппетита очень редко - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, мембранные стриктуры, панкреатит

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, редко - крапивница очень редко - 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: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения: редко - отек, утомляемость.

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

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

При проявлении тяжелых побочных эффектов, лечение следует прекратить.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

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