

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак;

1 таблетка содержит диклофенака натрия 100 мг

*вспомогательные вещества:* сахароза, спирт цетиловый, магния стеарат, тальк, повидон К-25, кремния диоксид коллоидный

оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, полисорбат 80, желтый закат (Е 110), кошениль красная (Е 124), краситель коричневый (желтый закат (Е 110), азорубин (Е 122), бриллиантовый черный (Е 151)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:* розового цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Нестероидные противовоспалительные средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В05.

## **Фармакодинамика**

Диклофенак натрия - нестероидный препарат с антиревматической, противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия диклофенака состоит в замедлении биосинтеза простагландина путем ингибиторного влияния на изоферменты циклооксигеназы: циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2). Простагландины играют важную роль в появлении воспаления, боли и лихорадки. Диклофенак натрия *in vitro* не угнетает биосинтез протеогликана в хрящевой ткани в концентрациях, эквивалентных таким, достигаемые у человека.

Противовоспалительное и болеутоляющее действие диклофенака при ревматических заболеваниях отображается в заметном ослаблении боли в состоянии покоя и при движении, утренней малоподвижности, общем отека и в улучшении деятельности. Диклофенак быстро успокаивает спонтанная боль и

боль при движении, уменьшает воспалительный отек и отеки ран при посттравматическом и послеоперационном воспалении. Диклофенак отмечается болеутоляющим действием при умеренной и сильной боли неревматического происхождения, облегчает боль при первых болезненных менструациях и сокращает продолжительность кровотечения.

Препарат Раптен Ретард специально разработан для пациентов с клинической картиной, при которой адекватна доза диклофенака 100 мг / сут. Одноразовая ежедневная доза является адекватной для длительного лечения, поскольку она повышает приспособленность пациентов и уменьшает возможность ошибки при подборе дозы.

### **Фармакокинетика**

При применении диклофенака в виде таблеток пролонгированного действия выделяется и всасывается такое же количество активного вещества, как и в случае применения диклофенака в виде таблеток с оболочкой. Максимальные концентрации в плазме крови достигается через 4 часа и составляют  $0,508 \pm 0,185$  мкг / мл. Из-за замедленного выделения вещества ее концентрации в плазме крови через 24 часа после применения лекарственного препарата достигают значений 13 нг / мл. Пища не влияет на всасывание лекарственного препарата.

Системная биодоступность диклофенака в виде ретард-таблеток с замедленным выделением активного вещества составляет примерно 82% от показателя биологической доступности диклофенака в таблетках с оболочкой. Из-за замедленного выделения активного вещества максимальная концентрация в плазме крови ниже, чем после применения эквивалентной дозы в таблетках с пленочным покрытием. Фармакокинетические показатели не изменяются после повторного применения. Накопление лекарственного препарата не происходит, если диклофенак применяется в дозах, соответствующих рекомендуемым интервалам между приложениями. Средний показатель концентрации в плазме крови ретард-формы диклофенака составляет примерно 22 нг / мл.

Диклофенак поворотом и в высокой степени связывается с белками плазмы крови (99,7%), главным образом с альбумином (99,4%). Проникает в синовиальную жидкость, достигая максимальных концентраций через 2-4 часа, после того, как были достигнуты его максимальная концентрация в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после того, как были достигнуты максимальные концентрации в плазме крови, концентрации активного вещества в синовиальной жидкости становятся выше, чем в плазме крови, и остается высокой на протяжении 12

часов.

Метаболизм лекарственного препарата происходит частично путем глюкуронизации первоначальной молекулы и, главным образом, путем гидроксирования и метоксилирования, после чего появляются фенольные продукты метаболизма, большая часть которых превращается в конъюгаты глюкуроновой кислоты. Два фенольных метаболита являются активными, хотя и в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Полный системный клиренс диклофенака в плазме крови составляет  $263 \pm 56$  мл / мин. Конечный элиминационный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Четыре продукта метаболизма, включая обеими активными, также отмечаются коротким конечным элиминационных периодом полувыведения из плазмы крови, составляет 1-3 часа. Примерно 60% дозы выводится мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой первоначальной молекулы и продуктов ее метаболизма, которые также значительной мере превращаются в глюкуронидные конъюгаты. Менее 1% выводится в неизмененном виде. Остатки дозы выводятся в форме продуктов метаболизма печенью и желчными путями, с калом.

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

У пациентов с нарушением функции почек, получавших терапевтические дозы, не было выявлено накопления неизмененного активного вещества. 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 пациентов. Однако в конечном итоге все метаболиты выводились с желчью.

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

## **Показания**

Облегчение боли и уменьшения воспаления различной степени при различных состояниях, включая:

- Патологию суставов: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, острые приступы подагры
- Острые мышечно-скелетные заболевания, такие как периартрит (например, плечелопаточный периартрит), тендинит, тендовагинит, бурсит,

- Другие патологические состояния, вызванные травмами, в том числе переломы, боль в пояснице, растяжения, вывихи, ортопедические, стоматологические и другие незначительные оперативные вмешательства.

## **Противопоказания**

- Диклофенак, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) возникают приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.
- Острая язва желудка или кишечника; желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, гастроинтестинальное кровотечение или перфорация в анамнезе после применения НПВП, острая или рецидивирующая язва желудка или кишечника в анамнезе.

Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит).

- Печеночной недостаточностью.
- Почечная недостаточность.
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.
- Лечение ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).

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

Следующие взаимодействия наблюдались при применении таблеток диклофенака, покрытых оболочкой, и / или других лекарственных форм диклофенака.

*Литий.* При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в плазме крови.

*Дигоксин.* Диклофенак может повышать концентрации дигоксина в плазме крови при одновременном применении. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в плазме крови.

*Диуретики и антигипертензивные препараты.* Как и при применении других НПВП, одновременное применение Раптен Ретард может ослаблять гипотензивное действие диуретиков или антигипертензивных препаратов (например, бета-блокаторов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) путем подавления синтеза вазодилаторных простагландинов. Поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью, и у пациентов, особенно пожилого возраста, следует регулярно проверять артериальное давление. Пациентам следует получать надлежащую гидратацию, а также следует контролировать функцию почек в начале комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, в частности, из-за повышенного риска нефротоксичности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ.

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

Хотя в клинических исследованиях не было доказано, что применение диклофенака влияет на эффективность антикоагулянтов, но существуют данные о повышенном риске возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты и, в случае необходимости, коррекция дозы антикоагулянтов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может обратно подавлять агрегацию тромбоцитов.

*Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды.* Одновременное применение диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить риск развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП. Одновременное применение диклофенака и кортикостероидов может повысить частоту побочных реакций.

*Противодиабетические средства.* В клинических исследованиях показано, что диклофенак можно назначать вместе с гипогликемическими средствами для приема внутрь без влияния на клинический эффект последних. Однако получено отдельные сообщения как о гипогликемические, так и гипергликемические реакции после применения диклофенака, что требует коррекции дозы противодиабетических средств. По этой причине рекомендуется контролировать

уровень глюкозы в крови - в качестве меры предосторожности в течение комбинированной терапии.

*Метотрексат.* Диклофенак может подавлять тубулярный почечный клиренс метотрексата, что повышает уровень метотрексата. Следует с осторожностью применять НПВП, включая диклофенак, при назначении менее чем за 24 часа перед лечением метотрексатом, поскольку уровни метотрексата в крови могут расти и метотрексат может усиливаться. Наблюдались случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВП, включая диклофенак, назначали менее чем за 24 часов друг от друга. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

*Циклоспорин.* Диклофенак, как и другие НПВП, может усиливать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины. В связи с этим препарат следует применять в дозах более низких, чем для пациентов, не получающих циклоспорин.

*Такролимус.* При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через механизм подавления почечных простагландинов как НПВП, так и ингибитора кальциневрина.

*Антибиотики хинолонового ряда.* Через взаимодействие антибиотиков хинолонового ряда и НПВП возможно появление судорог. Это может наблюдаться как у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, так и без такового анамнеза. В связи с этим следует с осторожностью применять антибиотики хинолонового ряда 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 экспозиции 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 может усилить сердечную недостаточность, снизить скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

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

мифепристона.

*Мощные ингибиторы CYP2C9.* Рекомендуется с осторожностью назначать диклофенак одновременно с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, сульфинпиразоном и вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения его метаболизма.

### Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

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

### Средства, применение которых может вызвать гиперкалиемию

Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может вызвать увеличение уровня сывороточного калия, уровень которого необходимо контролировать

## **Особенности применения**

*Общие.* Плацебо-контролируемые исследования показали повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений в связи с применением определенных селективных ингибиторов ЦОГ-1 / ЦОГ-2 отдельных НПВП. В настоящее время нет доступных данных по длительному лечению максимальной дозой диклофенака, возможность аналогичного повышенного риска не может быть исключена. Пока такие данные станут доступными, должно осуществляться тщательная оценка соотношения риска и пользы по применению диклофенака пациентам с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, инсульта, окклюзионными заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). В связи с этим следует применять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода лечения.

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

Следует с осторожностью назначать лечение пациентам пожилого возраста в соответствии с рекомендациями для данной группы пациентов. В частности, рекомендуется применение минимальной эффективной дозы у ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низкой массой тела.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, редко могут развиваться аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предварительного применения препарата.

Как и другие НПВП, диклофенак благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

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 у пациентов в возрасте от 65 лет.

Таблетки Раптен Ретард содержат сахарозу. Итак, не рекомендуется их назначать пациентам с наследственными нарушениями в виде непереносимости фруктозы, синдромом пониженного всасывания глюкозы-галактозы или дефицитом сахарозы-изомальтазы.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его следует с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, молотый), язва или перфорация, которые могут быть летальными, отмечались при применении НПВП, включая диклофенак, и могут возникать в любой период времени в течение лечения, с или без 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, данное лекарственное средство следует отменить.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность нужны при назначении диклофенака пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны ЖКТ или с подозреваемой язвой, кровотечением или перфорацией желудка или кишечника в анамнезе. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением доз НПВП, включая диклофенак, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности, осложненной кровотечением или перфорацией.



У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть летальными.

Для снижения риска возникновения желудочно-кишечной токсичности у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с кровотечением или перфорацией, и пациентам пожилого возраста лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы и придерживаться ее.

Следует рассмотреть вопрос о комбинированную терапию с применением защитных средств (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы) у тех пациентов, а также у пациентов, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) / аспирина или других лекарственных средств, которые могут повышать риск относительно ЖКТ.

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

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

*Влияние на печень.* Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если препарат Раптен Ретард назначать пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может обостриться.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. В ходе длительного применения диклофенака регулярный контроль функции печени показан в качестве меры пресечения.

Если изменение показателей функции печени сохраняется или ухудшается, появляются клинические признаки или симптомы заболевания печени или наблюдаются другие проявления (эозинофилия, сыпь), применение диклофенака следует прекратить.

Гепатит может развиваться при применении диклофенака без продромальных симптомов.

Требует осторожности применения диклофенака пациентам с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение.

*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 почечную функцию, а также пациентам с существенным снижением объема внеклеточной жидкости с любой причине, например, до или после обширного хирургического вмешательства. В таких случаях при применении диклофенака рекомендуется в качестве меры предосторожности проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов, как правило, нормализуется до состояния, предшествовавшего лечению.

*Воздействие на кожу.* Сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи, некоторые из них летальные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые наблюдались очень редко при применении НПВП. Самый высокий риск развития этих реакций существует в начале терапии, а развитие этих реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Следует прекратить применение Раптен ретард при первых проявлениях кожной сыпи, язвах слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

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

*Кардиоваскулярные и цереброваскулярные проявления.* Соответствующего медицинского наблюдения и консультирования требуют 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.

Результаты клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при долгосрочном лечении, может быть связан с небольшим повышением риска тромбоза артерий (например, инфарктом миокарда или инсультом).

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца,

заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярные заболевания следует назначать диклофенак только после тщательного обдумывания. Такого же обдумывания требует начало долгосрочного лечения пациентов с сердечно-сосудистыми факторами риска (например, гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением).

*Гематологические проявления.* В ходе долгосрочного применения диклофенака, как и при применении других НПВП, рекомендованные контрольные анализы крови с определением количества форменных элементов.

Раптен Ретард может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Пациенты с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями нуждаются в тщательном наблюдении.

*Применение при наличии астмы.* У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (то есть полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно при наличии связи с симптомами, похожими на аллергического ринита), реакции на НПВП, 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 пациентам рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, например, сыпь, зуд, крапивница.

Как другие средства, которые подавляют активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут вызывать бронхоспазм в случае назначения пациентам с астмой в настоящее время или в анамнезе.

*Женская фертильность.* Раптен Ретард 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 проводится обследование относительно бесплодия.

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

Если в течение лечения Раптен Ретард случаются головокружения, сонливость или другие нарушения функции центральной нервной системы, включая нарушениями зрения, то в таком случае не рекомендуется управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

В I и II триместрах беременности Раптен Ретард можно назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, только в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткой, 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).

*Беременность.* Подавление 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 увеличивался с менее чем 1% до 1,5%.

Не исключено, что риск повышается при увеличении дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению пре- и постимплантационных потерь и летальности эмбриона / плода.

Кроме того, у животных, которым ингибиторы синтеза простагландинов назначали в течение периода органогенеза, увеличивалась частота случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы. Если диклофенак применять женщинам, которые стремятся забеременеть, или в течение первого триместра беременности, 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 олигогидроамниозом;

на мать и новорожденного, а также в конце беременности могут возникать следующие явления:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах

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

Итак диклофенак противопоказан на III триместра беременности.

*Период кормления грудью.* Как и другие НПВП, диклофенак проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Таким образом, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца, диклофенак не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.* Как и другие НПВП, диклофенак может влиять на фертильность женщины. Препарат не рекомендуют женщинам, планирующим беременность. Женщины, которые имеют осложнения с оплодотворением, или те, кто проходил обследование в результате infertility, должны прекратить применение препарата.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым назначать по 1 таблетке (100 мг) 1 раз в сутки. Таблетки необходимо принимать до еды, не разжевывая, запивая водой. Если симптомы становятся более интенсивными ночью или утром, то прием 100 мг таблеток Раптен Ретард рекомендуется осуществлять вечером.

В целом рекомендуется подбирать дозу индивидуально. Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Максимальная суточная доза - 200 мг.

#### *Определение дозы для пожилых пациентов*

Несмотря на то, что фармакокинетические характеристики диклофенака не повлекли клинически значимых изменений у пожилых пациентов, все нестероидные НПВП должны назначаться для этой группы пациентов с соблюдением особой осторожности, так как они отличаются склонностью к нежелательным побочным реакциям. Наименьшая эффективная доза диклофенака рекомендуется для нетрудоспособных лиц пожилого возраста или лиц с небольшой массой тела. Длительное применение НПВП не рекомендуется для лиц пожилого возраста. Рекомендуется регулярный мониторинг пациентов в течение прохождения курса терапии. И в том случае, когда не наблюдается улучшения состояния или случаются нежелательные побочные реакции, применение лекарственного препарата следует прекратить.

## **Дети**

Не применять в педиатрической практике.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах, судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможны в случае тяжелой интоксикации.

*Лечение.* Лечение острого отравления НПВП, включая диклофенак, заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается лечения таких проявлений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, будут эффективными для выведения НПВП, включая диклофенак, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После применения потенциально токсичных доз может быть применено активированный уголь, а после применения потенциально опасных для жизни доз - проведение желудочной деконтаминации (например, причинение рвота, промывание желудка).

## **Побочные реакции**

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы.*

Тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитической и апластической анемией) и агранулоцитоз.

*Со стороны иммунной системы.* Реакции повышенной чувствительности, включая такие как астма, системная анафилактическая и анафилактоидные реакции (включая гипотонией и шоком) ангионевротический отек (включая отек лица).

*Со стороны психики.* Дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства; спутанность сознания, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы.* Головная боль, головокружение, сонливость парестезии, расстройства памяти, судороги, беспокойство, тревожность и страх,

дрожание рук (тремор), асептический менингит, нарушения чувствительности, нарушение вкусовых ощущений, нарушение мозгового кровообращения неврит зрительного нерва.

*Со стороны зрения.* Нарушение зрения (диплопия, затуманенное зрение).

*Со стороны слуха и центра контроля равновесия.* Головокружение шум в ушах, расстройства слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.* Учащенное сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда артериальная гипертензия, васкулит артериальная гипотензия импотенция.

*Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения.* Астма (включая одышка) пневмонит.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм и анорексия; гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, гематемезис, молотый (дегтеобразный кал), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (иногда летальные, особенно у людей пожилого возраста); колит (включая геморрагическим колитом и обострением язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, глоссит, езофагиальни расстройства, диафрагму-образные стриктуры кишечника, панкреатит стоматит (включая язвенный стоматит).

*Со стороны гепатобилиарной системы.* Повышение уровня трансаминаз; гепатит, желтуха, печеночные расстройства; фульминантной (скоротечный) гепатит некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.* Сыпь, крапивница, буллезная сыпь, экзема, эритема (покраснение), полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

*Со стороны мочевыделительной системы.* Острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, медулярный некроз почки.

*Общие нарушения.* отек утомляемость; общее недомогание.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например,

инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности, в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

«Хемофарм» АД.

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

Белградский путь б / н, 26300, г. Вршац, Сербия

### **Источник инструкции**

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