

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ДИКЛОФЕНАК**

суппозитории ректальные 100 мг

Регистрационный номер: П N014866/01

Торговое наименование: Диклофенак

Международное непатентованное наименование (МНН): диклофенак.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: диклофенак натрия 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт 20 мг, полусинтетические глицериды – до 2,0 г.

Описание

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. 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 подавляют биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений заболеваний, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

При применении препарата в ректальных суппозиториях отмечен выраженный анальгезирующий эффект препарата при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Также было установлено, что диклофенак способен понижать болевые ощущения и снижать кровопотерю при первичной дисменорее.

Препарат облегчает приступы мигрени при применении в ректальных суппозиториях.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание диклофенака из ректальных суппозиторий быстрое, но медленнее, чем при применении таблеток с кишечнорастворимым покрытием. При ректальном применении максимальная концентрация его в плазме достигается в среднем в пределах 1 ч и достигает 2/3 от величины максимальной концентрации при пероральном приеме в эквивалентной дозе.

Биодоступность. Как и в случае применения пероральных лекарственных форм препарата, величина площади под кривой “концентрация-время” (AUC) составляет примерно половину от значения, полученного при применении парентеральной дозы. После многократного применения препарата его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции препарата не наблюдается при соблюдении рекомендованных интервалов дозирования.

Распределение

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

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где максимальная концентрация в синовиальной жидкости достигается на 2–3 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3–6 ч. Через 2 ч после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости остается более высокой, чем в плазме крови; это явление наблюдается в течение 12 ч. Диклофенак выявлен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке. Предполагаемое количество препарата, которое попадает в организм младенца с грудным молоком, эквивалентно дозе 0,03 мг/кг/сут.

Метаболизм

Диклофенак метаболизируется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но главным образом – путем однократного и

множественного гидроксирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1–2 ч. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два активных, также непродолжителен и составляет 1–3 ч. Около 60 % дозы выводится с мочой в виде глюкуронидного конъюгата интактной молекулы и в виде метаболитов, большинство из которых также превращается в глюкуронидные конъюгаты. В неизменном виде выводится менее 1 % диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Влияние возраста пациента на всасывание, метаболизм и выведение препарата не наблюдалось.

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 лиц. Однако, в конечном итоге, все метаболиты выводятся с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики и метаболизм диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата в том числе: ревматоидный, ювенильный хронический артрит; анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии; остеоартроз; подагрический артрит; бурсит, тендовагинит. Болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит). Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением. Альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит. Приступы мигрени. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата.
- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- III триместр беременности.
- Период грудного вскармливания.
- Печеночная и почечная (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 15 мл/мин/1,73 м²) недостаточность.
- Активные заболевания печени.
- Проктит.
- Подтвержденная гиперкалиемия.

- Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений.
- Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период).
- Хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс II–IV по классификации NYHA).
- Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца.
- Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Как и другие НПВП, диклофенак противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей или острым ринитом, которые провоцируются применением ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При применении препарата Диклофенак и других НПВП необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать пациентов с симптомами/признаками указывающими на поражения/заболевания ЖКТ или с анамнестическими данными, позволяющими заподозрить язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечение или перфорацию; у пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенным колитом, болезнью Крона, с нарушением функции печени в анамнезе, и у пациентов с жалобами, позволяющими заподозрить заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВП или при наличии язвенного поражения в анамнезе, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Диклофенак у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в

т.ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Осторожность необходима при применении препарата Диклофенак у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в том числе с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15-60 мл/мин^{1,73 м²}), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК) любой этиологии, например в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять препарат Диклофенак у пациентов с дефектами системы гемостаза.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфарктов миокарда и инсультов).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально для ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей у пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять диклофенак в I-II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Диклофенак, как другие НПВП, противопоказан в III триместре беременности (т.к. возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидроамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Период грудного вскармливания

Несмотря на то, что диклофенак, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения диклофенака грудное вскармливание прекращают.

Способ применения и дозы

Побочные эффекты могут быть минимизированы при использовании минимальной эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для контроля над симптомами (см. Особые указания).

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

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 150 мг. Суппозитории могут применяться в сочетании с другими формами выпуска диклофенака.

Взрослым назначают по 1 суппозиторию 100 мг 1 раз в сутки.

При использовании одновременно с пероральными формами диклофенака рационально применять суппозитории 100 мг на ночь (в этом случае вечерний прием пероральных форм исключается).

Для облегчения ночной боли или утренней скованности принимают препарат перед сном, в дополнение к применению препарата в виде таблеток в течение дня (не превышая суммарно суточную дозу 150 мг).

Продолжительность применения препарата – не более 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказано применение Диклофенак суппозитории ректальные 100 мг в детском возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция начальной дозы для пожилых пациентов не требуется.

Несмотря на то, что у лиц пожилого возраста фармакокинетика диклофенака не нарушается до клинически значимой степени, НПВП следует применять с особой осторожностью таким пациентам, которые являются более склонными к возникновению побочных реакций. В частности, ослабленным больным пожилого возраста или лицам с недостаточной массой тела рекомендуется применять препарат в низких эффективных дозах; также при лечении НПВП пациентов необходимо обследовать относительно желудочно-кишечных кровотечений.

Пациенты с нарушением функции почек

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с

нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Диклофенак у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Диклофенак у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

Нежелательные реакции

Ниже представлены нежелательные реакции, которые были выявлены в ходе клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), менее часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не может быть определена из доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок); очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость, усталость; очень редко – парестезии, нарушения памяти, судороги, тремор, асептический менингит, вкусовые нарушения, инсульт; с неизвестной частотой – спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия; с неизвестной частотой – неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – вертиго; очень редко – шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: менее часто* – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхиальная астма (включая одышку), очень редко – пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, пониженный аппетит; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, кровавая рвота, диарея с примесью крови, мелена, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации); очень редко – колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит; с неизвестной частотой – ишемический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение уровня печеночных трансаминаз; редко – гепатит, желтуха,

нарушение функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезные высыпания, экзема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, в том числе аллергическая, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, почечный папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, расстройство мочеиспускания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко — импотенция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – раздражение в месте введения, отеки.

*Частота отражает данные длительного лечения с применением высокой дозы (150 мг/сут).

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Передозировка

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления, возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия для выведения НПВП, в т.ч. диклофенака, из организма неэффективны, так как действующие вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Литий: при совместном применении возможно повышение концентрации лития в плазме. Рекомендуется мониторинг уровней лития в плазме.

Сердечные гликозиды (в т.ч. дигоксин): одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может вызвать декомпенсацию сердечной деятельности, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить концентрацию гликозидов в плазме крови. При совместном применении диклофенак может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контроль уровней дигоксина в плазме.

Диуретики и гипотензивные препараты: Диклофенак, как и другие НПВП, при совместном приеме с диуретиками или гипотензивными препаратами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента) может снижать их антигипертензивный эффект. Поэтому комбинацию таких препаратов следует назначать с осторожностью, а пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление. Пациенты должны быть адекватно гидратированы. После начала и периодически во время лечения, особенно при назначении диуретиков и ингибиторов АПФ, необходимо контролировать функцию почек, из-за повышенного риска нефротоксичности.

Лекарственные препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию: одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более часто.

Антикоагулянты и антитромботические препараты: рекомендуется применять с осторожностью из-за возможного увеличения риска кровотечения при совместном приеме. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, получающих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому рекомендуется тщательный мониторинг таких пациентов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и кортикостероиды: сочетанное применение диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или развития язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): совместное назначение системных НПВП и СИОЗС может увеличить риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты: результаты клинических исследований показали, что диклофенак может применяться совместно с пероральными противодиабетическими препаратами без влияния на их клиническое действие. Однако, известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, требующих необходимости изменения дозы противодиабетических препаратов во время терапии диклофенаком. Мониторинг уровня глюкозы в крови рекомендуется в качестве предупредительной меры при одновременном приеме.

Метотрексат: необходима осторожность при терапии НПВП менее чем за 24 ч до или после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и увеличиваться его токсическое действие.

Циклоспорин: воздействие НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. В связи с этим, доза Диклофенак у пациентов, получающих циклоспорин, должна быть ниже, чем у пациентов, которые не принимают циклоспорин.

Такролимус: при применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны: имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, одновременно принимающие производные хинолонов и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, уже применяющим НПВП.

Фенитоин: при совместном приеме фенитоина и диклофенака рекомендуется мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови из-за ожидаемого увеличения экспозиции фенитоина.

Колестипол и холестирамин: одновременный прием может привести к замедлению или уменьшению абсорбции диклофенака. Поэтому рекомендуется принимать диклофенак за 1 ч до или через 4–6 ч после приема колестипола/ холестирамина.

Сердечные гликозиды: одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП у пациентов может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Сильнодействующие ингибиторы CYP2C9: рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме диклофенака и CYP2C9 ингибиторов (таких как вориконазол), который может отразиться на значительном увеличении концентрации диклофенака в плазме из-за ингибирования его метаболизма.

Особые указания

Общие

Для того, чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для купирования симптоматики.

В период лечения препаратом следует проводить контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови, поскольку возможно обострение заболеваний.

Следует избегать одновременного применения препарата Диклофенак и других НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, вследствие отсутствия данных о синергическом лечебном эффекте и возможных аддитивных побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с недостаточной массой тела.

При приеме диклофенака, как и других НПВП, ранее не принимавших препарат, в редких случаях возможно проявление аллергических реакций, включая анафилактические/анафилactoидные реакции.

Противовоспалительное действие препарата может затруднять диагностику инфекционных процессов. Не следует применять одновременно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска нежелательных явлений.

Влияние на пищеварительный тракт

При применении НПВП, включая диклофенак, зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (кровавая рвота, мелена), язвы или перфорации, которые могут быть фатальными и произойти в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии предупредительных симптомов или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны ЖКТ. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. В случае возникновения желудочно-кишечных кровотечений у пациентов, принимающих диклофенак, данный лекарственный препарат необходимо отменить.

Как и при применении других НПВП, при назначении Диклофенак, пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта, обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с наличием язвы в анамнезе, особенно осложненной кровотечением, а также у лиц пожилого возраста. Чтобы снизить риск такого токсического воздействия на ЖКТ, лечение следует начинать и поддерживать минимальными эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также больных, нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных препаратов, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных препаратов, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на ЖКТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением

защитных средств (например, ингибиторов протонного насоса или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении из ЖКТ).

Предосторожность также необходима больным, получающим одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромботические средства (например, ацетилсалициловая кислота).

Во время терапии препаратом необходимо осуществлять тщательное медицинское наблюдение и соблюдать осторожность у пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона, поскольку их состояние может обостриться.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение необходимо при назначении Диклофенак пациентам с нарушениями функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

При применении НПВП, в том числе и диклофенака, активность одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Во время длительного лечения диклофенаком необходимо регулярное наблюдение функции печени и уровня печеночных ферментов в качестве меры предосторожности.

Если нарушения функции печени сохраняются или усугубляются, и, если клинические признаки, либо симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или если отмечаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить.

Гепатит на фоне приема препарата может возникнуть без продромальных симптомов.

Пациентам с печеночной порфирией следует с осторожностью использовать диклофенак, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Влияние на почки

Терапия НПВП, включая диклофенак, может быть связана с задержкой жидкости или отеком. Особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, с артериальной гипертензией в анамнезе, больным пожилого возраста, пациентам, получающим терапию диуретиками или препаратами, существенно влияющими на функцию почек, а также пациентам с выраженным снижением внеклеточного объема жидкости любой этиологии (например, до или после серьезного хирургического вмешательства). В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется проводить регулярный контроль функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к восстановлению функции почек до состояния, которое предшествовало лечению.

Влияние на кожу

При приеме НПВП, включая Диклофенак, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были фатальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск этих реакций выявляли в начале курса терапии: возникновение реакции отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата Диклофенак необходимо прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой оболочки или возникновении 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.

Риск сердечно-сосудистых осложнений

Пациентам, имеющим факторы повышенного риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) лечение препаратом следует назначать только в случае, если польза от применения препарата превышает риск развития сердечно-сосудистых осложнений. Так как риск развития сердечно-сосудистых осложнений может возрасти в зависимости от дозы и длительности применения, следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и необходимости проведения симптоматической терапии препаратом (см разделы «Противопоказания» и «Нежелательные реакции»).

Для пациентов с наличием артериальной гипертензии и/или хронической сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести в анамнезе необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеки.

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг картины периферической крови. Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому необходимо тщательно контролировать состояние пациентов с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Влияние на дыхательную систему (астма в анамнезе)

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа, полипозом, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно с проявлениями, подобными симптомам аллергического ринита) при приеме НПВП чаще, чем у других пациентов, возникают такие побочные эффекты, как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница. В связи с этим таким больным необходимы специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также относится к пациентам, у которых аллергические реакции на другие вещества, например, с кожной сыпью, зудом или крапивницей.

Как и другие препараты, ингибирующие активность циклооксигеназ, диклофенак и другие НПВП могут вызывать бронхоспазм у пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 6 суппозиторий в контурные ячейковые упаковки из ПВХ/ПЭ пленки.
По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель:

ООО «ФАРМАПРИМ», адрес:

Республика Молдова, MD-4829,

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Тел.: (+373-22)-28-18-45,

тел/факс: (+373-22)-28-18-46.

7(495)502-48-72, www.farmaprim.md

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «ФАРМАПРИМ»,

Республика Молдова, MD-4829,

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Тел.: (+373-22)-28-18-45,

Тел/факс: (+373-22)-28-18-46.

E-mail: safety@farmaprim.md