ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛАК® ID
(DICLAC® ID)

Склад:
діюча речовина: диклофенак;
1 таблетка містить натрію диклофенаку 75 мг або 150 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172), вода очищена.
Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням.
Основні фізико-хімічні властивості: двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити вкраплення білого кольору.
Фармакотерапевтична група.
Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А В05.
Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Диклофенак – нестероїдна сполука з вираженими протиревматичними, жарознижувальними, аналгетичними та протизапальними властивостями. Механізм дії зумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення і болю, зменшенням проникності капілярів, стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани. Пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану аденозиндифосфатом і колагеном. *In vitro* натрію диклофенак у концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини.
При ревматичних захворюваннях протизапальна та аналгетична дія диклофенаку призводить до значного зменшення вираженості болю (як у спокої, так і при русі), вранішньої скутості, припухлості суглобів і тим самим – до поліпшення функціонального стану пацієнта.
При наявності запалення, спричиненого травмою або хірургічним втручанням, Диклак® ID швидко усуває як спонтанний біль, так і біль при русі, а також зменшує запальну набряклість тканин і набряк у ділянці хірургічної рани. При одночасному застосуванні з опіоїдами для усунення післяопераційного болю Диклак® ID істотно зменшує потребу в опіоїдах.
У клінічних дослідженнях було встановлено, що Диклак® ID проявляє також сильну аналгетичну дію при помірно і сильно виражених больових відчуттях неревматичного походження.
Фармакокінетика.
Таблетки Диклак® ID – двошарові таблетки з комбінацією швидкого (1/6 від загальної кількості) та поступового вивільнення (5/6 від загальної кількості) натрію диклофенаку. Таке поєднання ефектів в одній таблетці дозволяє забезпечити як швидкий початок дії, так і довготривалу циркуляцію активної речовини у системному кровотоці та терапевтичний ефект протягом доби.

Після перорального застосування препарату диклофенак повністю абсорбується і, залежно від тривалості проходження крізь шлунок, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–16 годин, у середньому через 2–3 години. Кількість абсорбованої активної речовини лінійно залежить від дози препарату. Близько половини диклофенаку метаболізується під час першого проходження через печінку. Тільки 35–70 % абсорбованої активної речовини досягає післяпечінкової циркуляції у незміненому вигляді. Приблизно 30 % активної речовини метаболізується і виводиться з калом. Приблизно 70 % видаляється нирками у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить близько 2 годин і цей показник не залежить від функції печінки і нирок. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 99 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня при різних станах, включаючи:

- патологію суглобів: ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, гострі напади подагри;
- гострі м'язово-скелетні захворювання, такі як періартрит (наприклад, плечолопатковий періартрит), тендиніт, тендовагініт, бурсит;
- інші патологічні стани, спричинені травмами, у тому числі переломи, біль у попереку, розтягнення, вивихи, ортопедичні, стоматологічні та інші незначні оперативні втручання.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Гостра виразка шлунка або кишечнику; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, гастроінтенстинальна кровотеча або перфорація в анамнезі після застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), гостра або рецидивуюча виразка шлунка або кишечнику в анамнезі (два або більше окремих епізодів встановленої виразки або кровотечі в анамнезі).
- Диклофенак, як і інші НПЗП, протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають ангіоневротичний набряк, поліпи носа, напади бронхіальної астми, кропив'янка, гострий риніт та інші алергічні симптоми.
- Порушення гемопоезу невідомого походження.
- Цереброваскулярна кровотеча або кровотеча іншого типу.
- Запальні захворювання кишечнику (хвороба Крона або виразковий коліт).
- Печінкова недостатність.
- Ниркова недостатність.
- Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV).
- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда.
- Захворювання периферичних артерій.
- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.
- Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).

– Лікування післяопераційного болю після операції коронарного шунтування (або застосування апарату штучного кровообігу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижчезазначені взаємодії спостерігалися при застосуванні таблеток диклофенаку, вкритих гастрорезистентною оболонкою та/або інших лікарських форм диклофенаку.

Літій. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендується перевіряти рівні літію у плазмі крові.

Дигоксин. Концентрація дигоксину у плазмі крові може підвищуватися при одночасному застосуванні з диклофенаком. Рекомендується перевіряти рівні дигоксину у плазмі крові.

Діуретики та антигіпертензивні препарати. Як і при застосуванні інших НПЗП, одночасне застосування Диклаку® ID може ослаблювати антигіпертензивну дію діуретиків або антигіпертензивних препаратів (наприклад, бета-блокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ) шляхом пригнічення синтезу вазодилататорних простагландинів. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю; пацієнтам, особливо літнього віку, слід регулярно контролювати артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, а також слід перевіряти функцію нирок на початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, зокрема через підвищений ризик нефротоксичності при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Рекомендовано призначати з обережністю, оскільки одночасне застосування може підвищувати ризик виникнення кровотечі.

Рекомендується ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти і, у разі необхідності, корекція дозування антикоагулянтів. Як і інші НПЗП, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) і кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших системних НПЗП або кортикостероїдів може підвищити ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП. Одночасне застосування диклофенаку та кортикостероїдів може підвищити частоту побічних реакцій.

Протидіабетичні засоби. Отримано окремі повідомлення як про гіпоглікемічні, так і гіперглікемічні реакції після застосування диклофенаку, що потребує коригування дози протидіабетичних засобів. З цієї причини рекомендується контролювати рівні глюкози у крові як застережний захід протягом комбінованої терапії.

Пробенецид. Лікарські засоби, що містять пробенецид, можуть спричиняти затримку виведення диклофенаку.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати тубулярний нирковий кліренс метотрексату, що підвищує рівень метотрексату. Слід з обережністю застосовувати НПЗП, включаючи диклофенак, при призначенні менш ніж за 24 години перед лікуванням метотрексатом, оскільки рівні метотрексату у плазмі крові і його токсичність можуть зростати.

Спостерігалися випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, застосовували з інтервалом менш ніж 24 години. Ця взаємодія опосередковується накопиченням метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Диклофенак, як і інші НПЗП, може посилювати нефротоксичність циклоспорину через вплив на ниркові простагландини. У зв'язку з цим препарат слід застосовувати у дозах нижчих, ніж для пацієнтів, які не отримують циклоспорин.

Такролімус. Можливе підвищення ризику нефротоксичності, якщо НПЗП призначати одночасно з такролімусом.

Антибіотики хінолонового ряду. Через взаємодію антибіотиків хінолонового ряду та НПЗП можлива поява судом. Це може спостерігатися як у пацієнтів з епілепсією або судомами в анамнезі, так і без такого анамнезу. У зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати антибіотики хінолонового ряду пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При одночасному застосуванні фенітоїну та диклофенаку слід контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові, враховуючи очікуване збільшення експозиції фенітоїну.

Колестипол і холестирамін. Дані препарати можуть спричиняти затримку або зменшення абсорбції диклофенаку. Зважаючи на це, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4–6 годин після введення колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП пацієнтам може сприяти посиленню серцевої недостатності, зниженню швидкості клубочкової фільтрації і підвищенню концентрації глікозиду у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗП не слід застосовувати протягом 8–12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні CYP2C9 інгібітори. Рекомендується з обережністю призначати диклофенак одночасно з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад, сульфінпіразоном і вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку за рахунок пригнічення його метаболізму.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Засоби, застосування яких може спричинити виникнення гіперкаліємії. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може спричиняти збільшення рівня сироваткового калію, який слід контролювати.

Особливості застосування.

Для зменшення ризику виникнення побічних реакцій лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози, яку слід приймати протягом найкоротшого терміну для контролю симптомів.

Загальні. Слід уникати одночасного застосування диклофенаку та інших системних НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, через відсутність будь яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Слід з обережністю призначати лікування пацієнтам понад 65 років відповідно до рекомендацій для даної групи пацієнтів. Зокрема рекомендується застосування мінімальної ефективної дози в ослаблених пацієнтів літнього віку або пацієнтів з низькою масою тіла.

Застосування лікарських форм для перорального прийому, що містять диклофенак швидкого вивільнення, може підвищувати шлункову непереносимість препарату.

При застосуванні диклофенаку, як і інших НПЗП, рідко можуть розвиватися алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, які можуть виникати навіть якщо препарат застосовується вперше.

Реакції гіперчутливості можуть прогресувати до синдрому Коуніса – серйозних алергічних реакцій, що можуть спричинити розвиток інфаркту міокарда. Симптомами таких реакцій є біль у грудях у поєднанні з алергічними реакціями на диклофенак.

Як і інші НПЗП, диклофенак може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

При тривалому використанні аналгетиків можуть виникати головні болі. Їх не можна лікувати підвищеними дозами диклофенаку.

Вживання алкоголю під час прийому НПЗП, включаючи диклофенак, може посилити побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) або центральної нервової системи (ЦНС).

Оскільки Диклак® ID містить лактозу, його не рекомендується призначати пацієнтам зі спадковими станами, що супроводжуються непереносимістю галактози, мальабсорбцією глюкози-галактози та недостатністю лактази.

Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 65 років.

Вплив на шлунково-кишковий тракт. При застосуванні НПЗП, включаючи диклофенак, відзначалися шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть мати летальні наслідки. Вони можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування, з або без симптомів-передвісників та серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі. У пацієнтів літнього віку такі ускладнення зазвичай мають більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки даний лікарський засіб слід відмінити.

Ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку ШКТ або з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією шлунка або кишечнику в анамнезі. Ризик виникнення цих явищ збільшується з підвищенням дози НПЗП, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗП, особливо шлунково-кишкова кровотеча та перфорація, що можуть мати летальні наслідки.

Для зниження ризику виникнення побічних явищ з боку ШКТ лікування слід розпочинати з найнижчої ефективної дози та додержуватись її.

Слід розглянути можливість комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) у таких пацієнтів, а також у пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких

доз ацетилсаліцилової кислоти/аспірину або інших лікарських засобів, що можуть підвищувати ризик побічних реакцій з боку ШКТ.
Слід дотримуватися обережності при супутньому лікуванні препаратами, що можуть підвищувати ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), СІЗЗС, антиагрегантні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).
Застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, може бути пов'язане з підвищеним ризиком виникнення неспроможності шлунково-кишкового анастомозу. Рекомендується пильний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після оперативних втручань на шлунково-кишковому тракті.
Вплив на печінку. Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат необхідно призначати пацієнтам із порушенням функції печінки, оскільки їх стан може загостритися.
При застосуванні НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або більше печінкових ферментів може підвищуватися. Під час тривалого лікування диклофенаком у якості запобіжного заходу показаний регулярний контроль функції печінки.
Якщо зміна показників функції печінки зберігається або погіршується, з’являються клінічні ознаки або симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинофілія, висипи), застосування препарату слід припинити.
Під час прийому диклофенаку можливий розвиток гепатиту без продромальних симптомів.
Диклак® ID слід призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі у випадку вродженого порушення метаболізму порфірину, оскільки може викликати загострення.
Вплив на нирки. Оскільки під час застосування НПЗП спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватися пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на ниркову функцію, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об’єму позаклітинної рідини з будь-якої причини (наприклад, до або після хірургічного втручання). У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендується проводити моніторинг ниркової функції у якості застережного заходу. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, нормалізується.
Загалом, звичне використання аналгетиків, особливо у комбінації з декількома знеболювальними препаратами, може призвести до тривалого ушкодження нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).
Вплив на шкіру. Повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них мали летальний наслідок), у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які спостерігалися дуже рідко під час застосування диклофенаку. Найвищий ризик виникнення цих реакцій існує на початку терапії, а їх розвиток відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Особливо ретельного нагляду потребують пацієнти з алергічними реакціями на інші речовини. Слід припинити прийом препарату при перших проявах гіперчутливості.

Системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини. У пацієнтів із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини (колагенози) можливий підвищений ризик асептичного менінгіту.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви. Існує підвищений ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень (включаючи інфаркт міокарда та інсульт) у зв'язку з прийомом НПЗП, у тому числі диклофенаку, особливо при довготривалому лікуванні високими дозами. Таким пацієнтам а також хворим зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак можна лише після ретельної клінічної оцінки у добових дозах ≤ 100 мг, якщо лікування триває більше 4 тижнів.

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Дозу препарату слід періодично переглядати, особливо якщо лікування триває більше 4 тижнів.

Лікування диклофенаком зазвичай не рекомендується пацієнтам зі встановленими серцево- судинними захворюваннями (застійна серцева недостатність NYHA II-IV, ішемічна хвороба серця, захворювання периферичних артерій) або з неконтрольованою артеріальною гіпертензією.

Пацієнтів слід інформувати про ознаки і симптоми серйозних серцево-судинних тромботичних ускладнень (наприклад, біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), які можуть виникнути раптово. У разі появи таких симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

Відповідного медичного нагляду та консультування потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗП спостерігалася затримка рідини та набряки.

Гематологічні прояви. Під час тривалого лікування диклофенаком рекомендується контролювати показники крові з визначенням кількості формених елементів. Диклофенак може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Пацієнти з порушеннями гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними відхиленнями потребують ретельного нагляду.

Респіраторні прояви. У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (наприклад, назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку з симптомами, подібними до алергічного риніту), реакції на НПЗП, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю аналгетиків), набряк Квінке та кропив'янка виникають частіше, ніж у інших пацієнтів. У зв'язку з цим таким пацієнтам рекомендуються спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, у яких спостерігаються алергічні реакції на інші речовини з боку шкіри.

Як і інші засоби, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак може спричинити бронхоспазм у випадку призначення пацієнтам з астмою (у тому числі в анамнезі).

Жіноча фертильність. Є дані, що застосування НПЗП може негативно впливати на фертильність жінок, тому препарати даної групи не

рекомендується призначати жінкам, які планують вагітність, або пацієнткам, які страждають на безпліддя.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період I і II триместрів вагітності Диклак® ID можна призначати лише у тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, і лише в мінімальній ефективній дозі з найкоротшим терміном тривалості лікування.

Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або ембріональному/фетальному розвитку. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидня та/або серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранні терміни вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався від менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується при збільшенні дози і тривалості терапії.

У тварин введення інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріонально-фетальної летальності.

Крім того, у тварин, яким інгібітори синтезу простагландинів призначали протягом періоду органогенезу, збільшувалася частота випадків різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинної системи. Якщо диклофенак призначати жінкам, які планують вагітність, або протягом I триместру вагітності, доза повинна бути настільки низькою і тривалість лікування настільки короткою, наскільки це можливо.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід наступним чином:

– серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);

– порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідрамніозом з 20 -го тижня вагітності.

У матері і новонародженого, а також наприкінці вагітності можуть виникати наступні явища:

– можливе подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;

– гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, Диклак® ID протипоказаний у III триместрі вагітності.

Годування груддю

Як і інші НПЗП, диклофенак у невеликих кількостях проникає у грудне молоко, тому даний препарат протипоказаний у період годування груддю.

Жіноча фертильність

Як і інші НПЗП, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування диклофенаку жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводиться обстеження стосовно безплідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час прийому препарату виникають запаморочення, вертиго, сонливість, млявість або втома, порушення з боку ЦНС, включаючи

порушення зору, керувати автотранспортом або іншими механізмами не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату підбирає лікар індивідуально, починаючи з мінімальної ефективної дози. Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Рекомендована початкова доза препарату для дорослих становить 75–150 мг на добу залежно від вираженості симптомів захворювання. При тривалій терапії, як правило, достатнім є застосування 1 таблетки (75 мг) на добу. Якщо симптоми захворювання найбільш виражені протягом ночі або вранці, Диклак® ID слід застосовувати ввечері.

Максимальна добова доза становить 150 мг і її не слід перевищувати. Диклак® ID призначений для короткочасного застосування (максимум 2 тижні).

Тривалість лікування визначає лікар.

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, бажано під час або після їди.

Діти: Диклак® ID не рекомендований для застосування дітям.

Пацієнти літнього віку: не відзначалося клінічно значущих змін у фармакокінетиці при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку. Але таким пацієнтам НПЗП слід застосовувати з особливою обережністю, оскільки вони більш схильні до побічних реакцій. Рекомендується приймати мінімальну ефективну дозу пацієнтам літнього віку або пацієнтам з низькою масою тіла, а також пацієнтам, які потребують постійного нагляду, для виявлення можливої шлунково-кишкової кровотечі під час застосування НПЗП.

Пацієнти зі встановленими серцево-судинними захворюваннями та значним ризиком їх виникнення. Таким пацієнтам, а також хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією лікування диклофенаком зазвичай не рекомендується. У разі необхідності препарат може бути призначений тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику і користі у дозі ≤ 100 мг на добу і тривалості лікування не більше 4 тижнів.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Диклофенак протипоказаний при нирковій недостатності. Для лікування пацієнтів з порушенням функції нирок слабкого або помірного ступеня препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Диклофенак протипоказаний при печінковій недостатності. Для лікування пацієнтів з порушенням функції печінки слабкого або помірного ступеня препарат слід застосовувати з обережністю.

Діти.

Диклак® ID протипоказаний для лікування дітей через високий вміст активної речовини у таблетці.

Передозування.

Немає типової клінічної картини передозування диклофенаку. Симптомами передозування диклофенаку можуть бути головний біль, нудота, біль в епігастрії, блювання, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, кома, сонливість, збудження, шум у вухах, судоми. У випадку значного отруєння можливі гостра ниркова недостатність і пошкодження печінки.

Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у застосуванні заходів підтримуючої і симптоматичної терапії. Симптоматичні і підтримуючі заходи показані при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судомний синдром, порушення з боку ШКТ і пригнічення дихання. Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія стануть корисними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і зазнають інтенсивного метаболізму. Після прийому потенційно токсичних доз можна застосувати активоване вугілля, а після прийому потенційно небезпечних для життя доз – провести шлункову деконтамінацію (викликання блювання, промивання шлунка).

Побічні реакції.

Категорія частоти небажаних реакцій визначається таким чином: дуже часто (> 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), невідомо, включаючи окремі повідомлення.

Наступні небажані ефекти включають явища, пов'язані із введенням за умов короткострокового і довготривалого застосування.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Дуже рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну та апластичну анемію), панцитопенія, агранулоцитоз.

Першими ознаками розладів з боку крові та лімфатичної системи можуть бути: підвищення температури, біль у горлі, поверхневі рани у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, втома, носові кровотечі, шкірні крововиливи.

З боку імунної системи:

Рідко: реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок).

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя, язика, гортані).

Психічні порушення

Дуже рідко: дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

З боку нервової системи

Часто: головний біль, запаморочення

Рідко: сонливість, підвищена втомлюваність

Дуже рідко: парестезія, погіршення пам'яті, судоми, відчуття тривожності, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, порушення мозкового кровообігу

Невідомо: сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання, апоплексія.

З боку органів зору

Дуже рідко: порушення зору, нечіткість зору, диплопія

Невідомо: неврит зорового нерва

З боку органів слуху та рівноваги

Часто*:* вертиго

Дуже рідко: дзвін у вухах, погіршення слуху

З боку серцево-судинної системи

Рідко: пальпітація, біль у грудній клітці, серцева недостатність, інфаркт міокарда

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, гіпотензія, васкуліт
Невідомо: синдром Коуніса
З боку дихальної системи
Рідко: бронхіальна астма (включаючи диспное)
Дуже рідко: пневмоніт
З боку травного тракту
Часто: нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, спазми в животі, метеоризм, втрата апетиту
Рідко: гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, гематемезис, геморагічна діарея, мелена, виразки шлунка і кишечнику з або без кровотечі або перфорації (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку)
Дуже рідко: коліт (у тому числі геморагічний коліт та загострення виразкового коліту, або хвороба Крона), запор, стоматит (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення з боку стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, панкреатит.
З боку гепатобіліарної системи
Часто: підвищення активності трансаміназ
Рідко: гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки.
Дуже рідко: фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.
З боку шкіри та підшкірної тканини
Часто: висипи
Рідко: кропив’янка
Дуже рідко: бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, еритродермія, випадання волосся, реакції фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж, запальні зміни шкіри
З боку нирок та сечовивідних шляхів
Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, тубулоінтерстиціальний нефрит, папілярний некроз нирки, затримка рідини в організмі. набряки.
З боку репродуктивної системи
Дуже рідко: імпотенція.
Інфекційні захворювання
Загострення запалень, пов’язаних з інфекціями (наприклад, розвиток некротичного фасциту), симптоми асептичного менінгіту.
Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг/добу) та при тривалому застосуванні.
Термін придатності. 3 роки.
Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 2 (10 × 2) або 10 (10 × 10) блістерів у картонній коробці.
Категорія відпуску. За рецептом.
Для таблеток по 75 мг:

Виробник.
Салютас Фарма ГмбХ.
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина.

Для таблеток по 150 мг:
Виробник.
Салютас Фарма ГмбХ.
(виробництво in bulk, пакування, випуск серії).
Лек С. А.
(пакування, випуск серії).
Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження його діяльності.
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина.
50 С, вул. Доманієвська, 02-672 Варшава, Польща.