

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENACUM NATRICUM)

Склад:

діюча речовина: diclofenac

1 супозиторій містить диклофенаку натрію 0,05 г;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак натрію має протизапальний та знеболювальний ефект, зумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення і болю, зменшенням проникності капілярів і стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани.

При курсовому лікуванні захворювань опорно-рухового апарату препарат інтенсивно проникає у порожнини суглобів, сприяючи зменшенню болей у суглобах у спокої і під час рухів, збільшенню об'єму рухів, зменшенню ранкової скутості і набряку суглобів. Стійкий ефект спостерігається через 1-2 тижні від початку лікування. При посттравматичному або післяопераційному запаленні сприяє швидкому зменшенню больового синдрому, зменшує запалення та набряк рани.

Фармакокінетика.

При ректальному введенні диклофенак натрію швидко всмоктується слизовою оболонкою прямої кишки. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години. Період напіврозпаду становить у середньому 2 години. Близько 70 % введеної кількості препарату виводиться з організму нирками у вигляді метаболітів, менше 1 % у незмінному вигляді, решта виводиться з каловими масами.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні і дегенеративні форми ревматизму: ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, включаючи спондилоартрит;
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
- посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій;
- гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад первинна дисменорея та аднексит;
- напади мігрені;
- гострі напади подагри;
- як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються болісним відчуттям, наприклад при фаринготонзиліті, отиті.

Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини;
- кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням НПЗП;
- активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);

- останній триместр вагітності;
- запальні захворювання кишечника (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт);
- печінкова недостатність;
- ниркова недостатність;
- застійна серцева недостатність (СН II-IV);
- лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак
- захворювання периферичних артерій;
- диклофенак натрію як і інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка, ангіоневротичний набряк або гострий риніт;
- проктит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зазначено взаємодії, що спостерігалися при застосуванні диклофенаку у вигляді кишковорозчинних таблеток та/або в інших лікарських формах.

Літій. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрації літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів літію у сироватці крові.

Дигоксин. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрації дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові. Діуретики та антигіпертензивні засоби. Як і інші НПЗП, супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигіпертензивними засобами (наприклад, β-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) можуть призвести до зниження їх антигіпертензивного ефекту шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Таким чином, подібну комбінацію слід застосовувати із застереженням, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ, у зв'язку зі збільшенням ризику нефротоксичності.

Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Супутнє застосування може підвищити ризик кровотечі, тому рекомендується вжити застережних заходів. Хоча клінічні дослідження не свідчать про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують окремі дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому для впевненості, що ніякі зміни в дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендований ретельний моніторинг таких пацієнтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗП або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП.

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

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна застосовувати разом з пероральними антидіабетичними засобами і не змінювати їх терапевтичний ефект. Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, вумовлювало необхідність зміни дози антидіабетичних засобів під час застосування диклофенаку. З цієї причини рекомендовано під час комбінованої терапії контролювати рівень глюкози в крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових каналцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП, включаючи диклофенак, менш ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані

випадки серйозної токсичності, коли інтервал між застосуванням метотрексату і НПЗП, включаючи диклофенак, був у межах 24 годин. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату в результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Вплив диклофенаку, як і інших НПЗП, на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, у зв'язку з цим диклофенак слід застосовувати в нижчих дозах, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин. **Такролімус.** При застосуванні НПЗП з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

Антибактеріальні хінолони. Існують окремі дані щодо розвитку судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП. Це може спостерігатися у пацієнтів як з епілепсією та судомами в анамнезі, так і без них. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При застосуванні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрацій фенітоїну у плазмі крові у зв'язку з очікуваним збільшенням впливу фенітоїну.

Колестипол та холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за годину до або через 4-6 годин після застосування колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП у пацієнтів може посилити серцеву недостатність, знизити ШКФ і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові. **Міфепристон.** НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори СYP2C9. Обережність рекомендується при спільному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами СYP2C9 (наприклад, з вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Особливості застосування.

Загальні

Для того щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Слід уникати одночасного застосування Диклофенаку натрію з системними НПЗП, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами. Необхідна обережність щодо пацієнтів літнього віку. Зокрема, рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла. В рідкісних випадках, як і при застосуванні інших НПЗП, можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям Диклофенак натрію, як і інші НПЗП, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Вплив на травний тракт

При застосуванні всіх НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (випадки блювання кров'ю, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і статися в будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів або попереднього анамнезу серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються явища шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, для пацієнтів із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту (ТТ), обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у ТТ збільшується з підвищенням дози НПЗП, включаючи диклофенак, і у хворих з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненням у вигляді кровотечі або перфорації, та у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗП, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними. Щоб зменшити ризик такого токсичного впливу на ТТ, лікування слід починати та підтримувати найнижчими ефективними дозами.

Для таких пацієнтів, а також тих, хто потребує супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК/аспірин або інших лікарських засобів, які, ймовірно, підвищують ризик небажаної дії на ТТ), слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в ТТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), антитромботичні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли Диклофенак натрію необхідно призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись. Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Диклофенак натрію як застережний захід слід призначити регулярне спостереження за функціями печінки. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються та якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад еозинофілія, висипання), застосування препарату Диклофенак натрію слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо Диклофенак натрію застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Оскільки при лікуванні НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків, особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції.

Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру

У зв'язку із застосуванням НПЗП, в тому числі препарату Диклофенак натрію, дуже рідко були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Диклофенак натрію необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку з застосуванням НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 00 мг на добу. Подібну оцінку слід провести перед

початком довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних явищ (наприклад, з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом та пацієнтам, які палять). Пацієнтів потрібно проінформувати щодо можливості виникнення серйозних антитромбічних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), що може відбутися у будь-який час. У такому разі потрібно негайно звернутися до лікаря.

Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. 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 гематологічні показники

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗП, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Диклофенак натрію може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Астма в анамнезі

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо таких, що пов'язані з алергічними подібними до ринітів симптомами) частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим щодо таких пацієнтів рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, такими як висипання, свербіж або кропив'янка.

Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі.

Фертильність у жінок

Застосування препарату Диклофенак натрію може призвести до порушення фертильності у жінок і не рекомендується жінкам, які прагнуть завагітніти. Щодо жінок, які можуть мати труднощі із зачаттям або які проходять дослідження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну препарату Диклофенак натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю. Як і інші НПЗП, Диклофенак натрію може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми з зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату.

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

У період лікування рекомендовано утриматись від керування транспортними засобами та виконання роботи, яка потребує підвищеної уваги і швидкості реакції – враховуючи побічні ефекти з боку нервової системи та органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від характеру, ступеня тяжкості та клінічного перебігу захворювання. Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Супозиторії треба вводити у пряму кишку, якомога глибше, бажано після очищення кишечника.

Початкова доза дорослим зазвичай становить 100-150 мг (2-3 супозиторія) на добу. При невиражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 50-100 мг/добу (1-2 супозиторія)

Добову дозу розподіляти на 2-3 прийоми. Для уникнення нічного болю або ранкової скутості до прийому препарату вдень призначати Диклофенак натрію у вигляді ректальних супозиторіїв перед сном (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг).

При первинній дисменореї добову дозу підбираги індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг/добу (1-3 супозиторія). Початкова доза може бути 50-100 мг/добу (1-2 супозиторія) але у разі необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 200 мг/добу (4 супозиторія). Застосування препарату слід розпочинати після виникнення перших болювих симптомів та продовжувати декілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

Для лікування нападів мігрени курс починати у дозі 100 мг (2 супозиторія) при прояві перших ознак початку нападу. У разі необхідності в той же день можна застосувати ще 100 мг диклофенаку (2 супозиторія). У разі необхідності у наступні дні лікування можна продовжити (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг (3 супозиторія), дозу розподіляти на 3 застосування).

Дітям віком від 14 років можна призначати по 50 мг (1 супозиторій).

При лікуванні ювенільного ревматоїдного артриту добова доза може бути збільшена до 3 мг/кг, що є максимальною добовою дозою, і не повинна перевищувати 150 мг на добу.

Пацієнти літнього віку хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарат Диклофенак натрію не погіршується до будь-якого клінічно значущого ступеня, нестероїдні протизапальні препарати потрібно застосовувати з особливою обережністю таким пацієнтам, оскільки вони, як правило, більш схильні до розвитку небажаних реакцій. Зокрема, ослабленим пацієнтам літнього віку або пацієнтам з низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози; також пацієнтів необхідно обстежити щодо шлунково-кишкових кровотеч при лікуванні НПЗП.

Діти. Дану лікарську форму препарату застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

Симптоми. Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує.

Передозування може спричинити такі симптоми як головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, шум у вухах або судоми. Гостра ниркова недостатність і ураження печінки можливі у разі тяжкої інтоксикації.

Лікування. У разі необхідності лікування симптоматичне. Протягом години після застосування потенційно токсичної кількості препарату слід розглянути можливість застосування активованого вугілля. Крім того, у дорослих слід розглянути можливість промивання шлунка протягом години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих судомомах необхідно внутрішньовенно ввести діазепам. З урахуванням клінічного стану пацієнта можуть бути показані інші заходи.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм; анорексія; гастрит; шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією; дуже рідко поширені – коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, глосит, стоматит (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення функції стравоходу, діафрагмоподібний стеноз кишечника, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня трансаміназ; гепатит, жовтяниця, розлади печінки; блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; сонливість, втомлюваність; парестезії, порушення пам'яті, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, інсульт; сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання

Психічні порушення: дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні кошмари, психотичні порушення.

З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, диплопія, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та лабіринту вуха: вертиго; дзвін у вухах, розлади слуху.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи гіпотензію і шок), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя), артеріальна гіпотензія

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку дихальної системи: астма (включаючи задишку), бронхоспазм, пневмоніт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання; кропив'янка; дуже рідко – висипи у вигляді пухирів, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексфолюативний дерматит, випадання волосся, реакції фоточутливості; пурпура, у т.ч. алергічна, свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит; нефротичний синдром; папілярний некроз.

Загальні порушення та порушення у місці введення: подразнення, набряк.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.