

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛАК[□] (DICALAC[□])

Склад:

діюча речовина: диклофенак;

1 таблетка містить натрію диклофенаку 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки коричнево-жовтого кольору у плівковій оболонці, двоопуклі, з фаскою з обох боків, з гладкою поверхнею та однорідним забарвленням.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки. Код АТХ M01A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклак[□] містить натрію диклофенак, речовину нестероїдної структури, що чинить виражену протизапальну, аналгетичну та жарознижувальну дію. Основним механізмом дії диклофенаку вважається гальмування біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у генезі запалення, болю і пропасниці.

У досліджах *in vitro* у концентраціях, еквівалентних тим, які використовуються при лікуванні пацієнтів, диклофенак не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини.

При посттравматичних і післяопераційних запальних явищах Диклак[□] швидко полегшує біль (як спонтанний, так і такий, що виникає при русі), зменшує запалення. Виявлено значний аналгетичний ефект препарату при помірному і сильно вираженому больовому синдромі неревматичного генезу.

Диклак[□] здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрати при первинній дисменореї.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування гастрорезистентних таблеток диклофенак швидко та повністю абсорбується. Їжа скорочує швидкість абсорбції, але кількість речовини, що абсорбується, не змінюється. Після одноразового внутрішнього прийому диклофенаку у дозі 50 мг максимальна концентрація досягається приблизно через 2 години та становить 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Кількість абсорбованої діючої речовини лінійно пропорційна до дози.

99,7 % диклофенаку зв'язується з протеїнами плазми крові, переважно з альбуміном. Об'єм розподілу становить від 0,12 до 0,17 л/кг. Диклофенак проникає до синовіальної рідини, де досягає максимальних концентрацій через 3-6 годин. Через 2 години після досягнення пікової концентрації у плазмі крові рівень активної речовини у синовіальній рідині стає вищим, ніж у плазмі, і лишається вищим до 12 годин.

При пероральному застосуванні приблизно половина дози диклофенаку метаболізується під час першого проходження через печінку. Біотрансформація диклофенаку відбувається частково шляхом глюкуронізації первинної молекули, але переважно за рахунок гідроксилування та метоксилювання, що призводить до утворення кількох фенольних метаболітів, два з яких біологічно активні, але меншою мірою, ніж диклофенак. Близько 60 % отриманої дози виводиться з сечею у вигляді метаболітів. Менше 1 % виводиться у вигляді незміненої сполуки, решта виводиться у вигляді метаболітів з жовчю.

Фармакокінетика у різних груп пацієнтів.

Значних відмінностей у всмоктуванні, метаболізмі чи виведенні препарату залежно від віку пацієнтів не спостерігалось.

У пацієнтів з нирковою недостатністю накопичення незміненої діючої речовини не припускається, виходячи з кінетики разової дози, якщо дотримуватися звичайної схеми застосування. У випадку кліренсу креатиніну < 10 мл/хв розрахункові рівноважні концентрації гідроксиметаболітів у плазмі крові приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових осіб. Проте всі метаболіти виводяться з жовчю.

У хворих на хронічний гепатит або компенсований цироз печінки показники фармакокінетики та метаболізм диклофенаку аналогічні таким у пацієнтів без захворювань печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні та дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);
 - больові синдроми з боку хребта;
 - ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
 - гострі напади подагри;
 - посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряками, наприклад, після стоматологічних та ортопедичних втручань;
 - гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея або аднексит;
 - як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються вираженим больовим синдромом, 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.

- Підвищена чутливість до диклофенаку або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Гостра виразка шлунка або кишечника; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація.
- Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП).
- Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі).
- III триместр вагітності.
- Запальні захворювання кишечника (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт).
- Печінкова недостатність.
- Ниркова недостатність.
- Виражена серцева недостатність (СН III-IV).
- Застійна серцева недостатність (НУНА 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.
- Диклофенак, як і інші НПЗП, протипоказаний пацієнтам, у яких застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП провокує напади бронхіальної астми, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, гострого риніту та інші алергічні симптоми.
- Високий ризик розвитку післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень або цереброваскулярних кровотеч.
- Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).
- Лікування післяопераційного болю після проведення коронарного шунтування (або застосування апарату штучного кровообігу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потужні інгібітори СYP2C9. Слід з обережністю призначати диклофенак з інгібіторами СYP2C9 (наприклад, сульфінпіразоном і вориконазолом), оскільки це може призвести до значного збільшення його концентрації у плазмі крові.

Літій, дигоксин, фенітоїн. Одночасне застосування диклофенаку з літієм, дигоксином або фенітоїном може спричинити підвищення концентрації цих препаратів у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів літію, дигоксину і фенітоїну в сироватці крові.

Діуретичні та антигіпертензивні засоби. Диклофенак, як і інші НПЗП, при супутньому застосуванні з діуретиками або антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами АПФ) може знижувати їх антигіпертензивний ефект шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Тому комбінацію таких препаратів слід призначати з обережністю, а пацієнтам (особливо літнього віку) слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнтам слід вживати достатню кількість води, а після початку та після завершення супутньої терапії слід періодично контролювати функцію нирок, зокрема при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ внаслідок підвищеного ризику виникнення нефротоксичності.

Циклоспорин. Вплив НПЗП на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину. Тому препарат слід призначати у менших дозах, ніж ті, що призначають пацієнтам, які не приймають циклоспорин.

Гіперкаліємія. Одночасне застосування диклофенаку з калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може призвести до гіперкаліємії, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

Інші НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших системних НПЗП або кортикостероїдів може підвищити частоту небажаних явищ з боку травного тракту внаслідок синергічного ефекту.

Антикоагулянти та антитромботичні препарати. Є окремі повідомлення щодо підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які застосовували одночасно диклофенак і такі препарати. Тому рекомендується вжити застережні заходи разом з ретельним наглядом за пацієнтами. Як і інші НПЗП, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). При одночасному застосуванні системних НПЗП і СІЗЗС може підвищитися ризик шлунково-кишкової кровотечі.

Протидіабетичні препарати. Існують окремі повідомлення про розвиток гіпоглікемії або гіперглікемії при одночасному застосуванні диклофенаку і протидіабетичних препаратів, що зумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів. Тому під час терапії рекомендовано контролювати рівень глюкози в крові.

Антибактеріальні засоби – похідні хінолону. Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які застосовували одночасно похідні хінолону та НПЗП. Це може спостерігатися у пацієнтів як з наявністю, так і з відсутністю в анамнезі епілепсії або судом. Таким чином, слід проявляти обережність при розгляді питання про застосування хінолонів пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату у ниркових каналцях, що призводить до підвищення рівня метотрексату. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, застосовували з інтервалом у межах 24 годин. Слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗП менше ніж за 24 години до або після прийому метотрексату. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Колестипол та холестирамін. Одночасне застосування диклофенаку та колестиполу або холестираміну зменшує абсорбцію диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно. Препарати слід приймати з інтервалом у декілька годин.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП може посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

Такролімус. При застосуванні НПЗП з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

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

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби. Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фенітоїн, звіробій (*Hypericum perforatum*) та інші теоретично здатні зменшувати концентрацію диклофенаку у плазмі крові.

Особливості застосування.

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.

Під час прийому препарату необхідний пильний медичний нагляд за пацієнтами із симптомами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту або «виразковий анамнез», хворих на виразковий коліт або хворобу Крона, а також за пацієнтами з порушеннями функції печінки.

Для зменшення ризику токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт у пацієнтів із виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею та перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку, лікування слід розпочинати з найнижчої ефективної дози та дотримуватися її в подальшому.

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 шлунково-кишкового тракту. Пацієнти з гастроінтестинальною токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі).

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).

Як і при лікуванні іншими НПЗП, може підвищуватися рівень одного або кількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії диклофенаком як застережний захід показано регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються або якщо розвиваються ознаки чи симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у разі, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипи), Диклак[®] слід відмінити. Потрібно мати на увазі, що гепатит при прийомі Диклаку[®] може виникнути без продромальних явищ. Обережність необхідна при призначенні препарату хворим із печінковою порфірією, оскільки він може провокувати напади порфірії.

Повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них мали летальний наслідок), у тому числі ексfolіативний 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. Слід припинити прийом препарату при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

У пацієнтів, які раніше не застосовували Диклак[®], під час лікування цим препаратом, як і іншими НПЗП, в окремих випадках можуть розвинути алергічні реакції, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції. Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям Диклак[®] може маскувати ознаки і симптоми, характерні для інфекцій.

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

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.

Лікування диклофенаком зазвичай не рекомендується пацієнтам зі встановленими серцево-судинними захворюваннями (застійна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, захворювання периферичних артерій) або з неконтрольованою артеріальною гіпертензією. Таким пацієнтам, а також хворим зі значними факторами ризику (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) диклофенак

слід призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику і користі у дозі ≤ 100 мг на добу і тривалості лікування не більше 4 тижнів.

Оскільки ризик серцево-судинних ускладнень збільшується залежно від дози і тривалості лікування, слід використовувати найнижчу ефективну добову дозу диклофенаку протягом якомога коротшого часу. Дозу препарату слід періодично переглядати, особливо якщо лікування триває більше 4 тижнів.

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.

Диклофенак не рекомендується для лікування післяопераційного болю, під час операції з аортокоронарного шунтування.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо такими, що пов'язані з алергічними симптомами, подібними до ринітів) частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. Отже, при лікуванні таких пацієнтів потрібна особлива обережність та готовність до надання невідкладної допомоги.

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

Особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції серця або нирок, пацієнтів літнього віку, хворих, які отримують діуретичні засоби, а також хворих, які мають значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, до і після масивних хірургічних втручань. У таких випадках під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак, як застережний засіб рекомендується регулярний контроль функції нирок. Після відміни препарату функція нирок, як правило, відновлюється до початкового рівня.

Потреба у лікуванні диклофенаком, як правило, існує лише протягом короткого періоду. Однак у тому разі, коли, незважаючи на рекомендації, Диклак[□] застосовувати протягом тривалого періоду, рекомендується контролювати стан периферичної крові.

Слід ретельно наглядати за хворими із геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Диклак[□], як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам із порушеннями гемостазу необхідний пильний лабораторний контроль.

Кишковорозчинні таблетки Диклак[□] містять лактозу, тому не рекомендується застосовувати їх пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Враховуючи загальні медичні положення, обережність при застосуванні препарату необхідна і пацієнтам літнього віку. Особливо це стосується ослаблених пацієнтів або пацієнтів з низькою масою тіла; їм рекомендується призначати Диклак[□] у мінімальній ефективній дозі.

Призначати диклофенак пацієнтам із значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати із 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 у пацієнтів старше 65 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I і II триместрах вагітності препарат можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і лише у мінімальній ефективній дозі, а тривалість лікування повинна бути настільки коротка, наскільки це можливо. Як і у разі застосування інших НПЗП, препарат протипоказаний в останні 3 місяці вагітності (можливе пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода).

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на перебігу вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Не виключено, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Якщо диклофенак застосовує жінка, яка прагне завагітніти, або у I триместрі вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

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 олігогідроамніозом.
- 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, препарат протипоказаний у III триместрі вагітності.

Годування груддю. Як і інші НПЗП, диклофенак у незначній кількості проникає у грудне молоко, тому даний препарат не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля.

Фертильність у жінок. Як і інші НПЗП, диклофенак може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження стосовно безплідності, слід розглянути доцільність відміни препарату.

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

Пацієнтам, у яких під час прийому препарату виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість, порушення з боку ЦНС, млявість або втомлюваність, керувати автотранспортом або іншими механізмами не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Застосування препарату слід розпочинати після виникнення перших больових симптомів та продовжувати декілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

Таблетки бажано приймати перед вживанням їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Дозу препарату та тривалість застосування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, реакції пацієнта на препарат та терапевтичного ефекту.

Початкова доза для дорослих зазвичай становить 100-150 мг на добу. При невиражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75-100 мг/добу. Добову дозу розподіляти на 2-3 прийоми. При необхідності прийому дози 75 мг застосовувати препарат з відповідним дозуванням. Максимальна добова доза препарату становить 150 мг.

При первинній дисменореї добову дозу слід підбирати індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг.

Початкова доза може становити 50-100 мг, при необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 200 мг на добу. Застосування препарату слід розпочинати якомога раніше після появи перших больових симптомів; тривалість лікування, залежно від симптоматики, становить кілька діб.

Пацієнти літнього віку. Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарату не погіршується до будь-

якого клінічно значущого ступеня, НПЗП слід застосовувати з особливою обережністю у пацієнтів літнього віку, які, як правило, більш схильні до розвитку небажаних реакцій. Зокрема, для ослаблених пацієнтів літнього віку або для пацієнтів з низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози; також пацієнтів необхідно обстежити щодо шлунково-кишкових кровотеч при лікуванні НПЗП.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям через високий вміст діючої речовини.

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. Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії. Підтримуюче і симптоматичне лікування показано при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоймовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія виявляться корисними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми і піддаються інтенсивному метаболізму. Після прийому потенційно токсичних доз може бути застосоване активоване вугілля, а після прийому потенційно небезпечних для життя доз слід здійснити промивання шлунка, викликати блювання.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, втрата апетиту, гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, гематемезис, геморагічна діарея, мелена, виразки шлунка і кишечника з або без кровотечі або перфорації (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку), 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 нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена втомлюваність, парестезія, погіршення пам'яті, судоми, відчуття тривоги, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, порушення мозкового кровообігу, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання.

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

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, біль у грудній клітці, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, васкуліт.

З боку органів зору: порушення зору, нечіткість зорудиплопія, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах погіршення слуху.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипи, кропив'янка, бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, реакції фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз нирки, затримка рідини в організмі.

З боку гепатобілярної системи: підвищення активності трансаміназ, гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки, фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну та апластичну анемію), агранулоцитоз.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма (включаючи диспное), пневмоніт.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

З боку репродуктивної системи: імпотенція.

Загальні розлади: набряки.

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/добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності. 18 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 (10 × 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/SalutasPharmaGmbH, Germany

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Алеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина/Otto-von-Guericke-Allee1, 39179 Barleben, Germany