ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК

(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 таблетка містить: натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) 0,05 г;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки.

Код АТХ М01А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Має виражену протизапальну, болезаспокійливу, а також помірну жарознижувальну дію, механізм дії пов’язаний з інгібуванням синтезу простагландинів. Пригнічує агрегацію тромбоцитів. Послаблює біль у стані спокою та під час руху, ранкову скутість, припухлість суглобів, поліпшує їх функціональну здатність. При запальних процесах, що виникають після операцій і травм, швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль під час руху.

Фармакокінетика.

Натрію диклофенак швидко всмоктується у кров – максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–2 години. Зв’язок з білками плазми крові – понад 99 %. Добре проникає у тканини і синовіальну рідину, де його концентрація росте повільно, через 4 години досягає більш високих значень, ніж у плазмі крові. Їжа може сповільнювати швидкість

всмоктування, не впливаючи на повноту всмоктування. Біодоступність – близько 50 %.

Період напіввиведення з плазми крові становить 1–2 години, із синовіальної рідини – 3–6 годин. Близько 35 % виводиться у вигляді метаболітів з калом; близько 65 % – метаболізується у печінці і виводиться нирками у вигляді неактивних похідних, близько 1 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні і 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, що 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.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

- Гостра виразка шлунка або кишечнику; гастроінтестинальна 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 епізодів встановленої виразки або кровотечі).

- Вагітність.

- Запальні захворювання кишечнику (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт).

- Ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 15 мл/хв/1,73 $м^2$).

- Печінкова недостатність.

- Виражена серцева недостатність (серцева недостатність III–IV стадії).

- Застійна серцева недостатність (II–IV функціональний клас серцевої недостатності).

- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли інфаркт міокарда.

- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.

- Захворювання периферичних артерій.

- Лікування післяопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використанні апарату штучного кровообігу).

- Диклофенак, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив’янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми.

- Порушення кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижченаведені взаємодії включають такі, що спостерігалися при застосуванні диклофенаку у вигляді гастрорезистентних таблеток та/або інших лікарських форм диклофенаку.

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

Дигоксин. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні засоби. Супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигіпертензивними засобами [наприклад, β-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)] може призвести до зниження їх антигіпертензивного ефекту шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Таким чином, подібну комбінацію слід застосовувати з обережністю, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти мають отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та після неї, через збільшення ризику нефротоксичності.

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

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Супутнє застосування підвищує ризик кровотечі, тому рекомендується вжити запобіжні заходи. 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 у дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендований ретельний моніторинг стану 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 підвищує 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 збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

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

Також є окремі повідомлення про випадки метаболічного ацидозу при одночасному застосуванні з диклофенаком, особливо у пацієнтів з уже наявними порушеннями функції нирок.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових канальцях, що призводить до підвищення рівня метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП, включаючи диклофенак, менш ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки у таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, застосовували у межах 24 годин один після одного. Ця взаємодія відбувається через накопичення метотрексату у 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 його слід застосовувати у нижчих дозах, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

Такролімус. При застосуванні НПЗП з такролімусом підвищується ризик нефротоксичності, що може відбуватися через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

Антибактеріальні хінолони. Можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП, незалежно від наявності або відсутності епілепсії чи судом в анамнезі. Таким чином, слід проявляти обережність, призначаючи хінолони пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

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

фенітоїну.

Холестипол та холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4–6 годин після застосування холестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП пацієнтам може посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації (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.

Інгібітори CYP2C9. Необхідна обережність при сумісному призначенні диклофенаку з інгібіторами CYP2C9 (наприклад, вориконазолом). Це може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку.

Індуктори CYP2C9. Необхідна обережність при сумісному призначенні диклофенаку з індукторами CYP2C9 (наприклад, рифампіцином). Це може призвести до значного зниження концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку.

Особливості застосування.

Під час застосування Диклофенаку необхідний ретельний медичний нагляд за пацієнтами зі скаргами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту, або які мають виразкове ураження шлунка або кишечнику в анамнезі; хворими на виразковий коліт або хворобу Крона, а також пацієнтами з порушеннями функції печінки.

При тривалому застосуванні Диклофенаку, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Диклофенак, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому для пацієнтів із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

Необхідна обережність при застосуванні Диклофенаку пацієнтам літнього віку, особливо ослабленим або з невеликою масою тіла; їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

Під час прийому Диклофенаку слід уникати вживання алкогольних напоїв. У випадку застосування Диклофенаку перед операціями слід попередити про це лікаря або стоматолога.

Встановлено, що передчасне припинення прийому лікарського засобу може призвести до поновлення хворобливих явищ.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів і збільшення відповіді на терапію.

Плацебо-контрольовані дослідження показали підвищений ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень з певними селективними інгібіторами ЦОГ-2. Поки невідомо, чи корелюється цей ризик безпосередньо селективними інгібіторами ЦОГ-1/ЦОГ-2 з окремими НПЗП. Оскільки дані порівняльних клінічних досліджень для тривалого лікування з максимальною дозою диклофенаку на даний момент недоступні, можливість підвищення ризику аналогічним чином не може бути виключена. Поки такі дані не стануть доступними, ретельну оцінку ризику і користі слід проводити перед використанням диклофенаку у пацієнтів з клінічно підтвердженою ішемічною хворобою серця, цереброваскулярними розладами, оклюзійною хворобою периферичних артерій або значними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння). У зв'язку з цим ризиком найнижчу ефективну дозу також слід застосовувати протягом найкоротшого періоду лікування.

Як і при застосуванні інших НПЗП, можуть спостерігатися алергічні реакції – у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Диклофенак, як і інші НПЗП, може маскувати симптоми інфекції.

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжким дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна застосовувати цей лікарський засіб.

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 можуть статися у будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів або наявності серйозних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються ознаки шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні НПЗП, включаючи диклофенак, пацієнтам 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.

Застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, може бути пов’язане з підвищеним ризиком розвитку неспроможності анастомозу шлунково-кишкового тракту. Рекомендується пильний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після шлунково-кишкових операцій.

Необхідно повідомити лікаря, якщо Ви нещодавно перенесли або збираєтесь зробити операцію на шлунку або кишковому тракті перед застосуванням лікарського засобу Диклофенак, тому що Диклофенак може іноді погіршувати загоєння ран у кишечнику після операції.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗП, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Щоб зменшити ризик токсичного впливу на ТТ, лікування слід починати і підтримувати найнижчими ефективними дозами. Для таких пацієнтів, а також тих, які потребують 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 пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі у ТТ). Обережність також потрібна при лікуванні хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що підвищують ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), антитромботичні засоби (наприклад, АСК) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо диклофенак призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись. При застосуванні НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або кількох ферментів печінки може підвищуватися. Це спостерігалося дуже часто при застосуванні диклофенаку у дослідженнях (приблизно у 15 % пацієнтів), але дуже рідко супроводжувалося проявом клінічних симптомів. У більшості випадків спостерігалося зростання до граничних рівнів. Окрім зростання печінкових ферментів, рідко повідомлялося про тяжкі реакції з боку печінки, включаючи жовтяницю і фульмінантний гепатит, некроз печінки і печінкову недостатність, що у деяких випадках були летальними.

Слід зазначити, що Диклофенак рекомендований лише для короткого курсу лікування (не більше 2 тижнів). Під час довготривалого лікування препаратом призначається регулярне спостереження за функціями печінки і рівнями печінкових ферментів як застережний захід. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються та якщо клінічні симптоми можуть бути пов’язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад, еозинофілія, висипання), застосування лікарського засобу Диклофенак слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо диклофенак застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Тривале застосування високих доз НПЗП часто призводить до виникнення набряків та артеріальної гіпертензії.

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. Після припинення терапії стан пацієнтів зазвичай нормалізується.

Вплив на шкіру

У зв’язку із застосуванням НПЗП, у тому числі препарату Диклофенак, в дуже рідких випадках були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними), включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, **синдром Лайєлла та генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне**

висипання. У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. На диклофенак, як і на інші НПЗЗ, у рідкісних випадках можуть виникати алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу препарату. Алергічні реакції також можуть прогресувати до серйозної алергічної реакції — синдрому Коуніса, який може привести до інфаркту міокарда. Симптоми таких реакцій можуть включати в себе біль у грудях, що виникає у зв'язку з алергічною реакцією на диклофенак. Застосування препарату Диклофенак необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

СЧВ і змішані захворювання сполучної тканини

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

Як і при застосуванні всіх аналгетиків, при тривалому застосуванні лікарського засобу для лікування головного болю може спостерігатися покращання або погіршення стану (головний біль через надмірне застосування лікарських засобів). Якщо головний біль виникає внаслідок надмірного застосування аналгетиків, не слід збільшувати дозу аналгетиків, у таких випадках лікування необхідно припинити. Головний біль внаслідок надмірного застосування лікарських засобів слід запідозрити у пацієнтів з частими або щоденними нападами головного болю, які виникають, не зважаючи на (або через) регулярне застосування аналгетиків.

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 із 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 дещо збільшує ризик розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості, 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 у дозуванні не більше 100 мг на добу, оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози і тривалості лікування (його необхідно застосовувати протягом якомога коротшого періоду та у найнижчій ефективній дозі).

Пацієнти повинні бути проінформовані про можливість виникнення серйозних антитромбічних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), які можуть відбутися у будь-який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

Призначати Диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (таких як, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки і лише в дозі ≤100 мг щоденно, якщо лікування триває не більше чотирьох тижнів. Оскільки кардіоваскулярні ризики застосування Диклофенаку зростають із

збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати протягом якомога коротшого періоду 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

Лікарський засіб рекомендований лише для короткочасного курсу лікування.

При тривалому застосуванні цього лікарського засобу, як і інших НПЗП, рекомендується проводити повний аналіз крові.

Диклофенак може тимчасово 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 пов’язаними з алергічними, подібними до ринітів, симптомами), частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість аналгетиків/аналгетична астма), набряк Квінке або кропив’янка. У зв’язку з цим рекомендовано 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 може спровокувати розвиток бронхоспазму у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності застосування протипоказане.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності.

Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та смерті 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.

З 20-го тижня вагітності застосування Диклофенаку може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та

зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону слід розглянути у разі впливу диклофенаку протягом кількох днів, починаючи з 20-го тижня вагітності. Застосування диклофенаку слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

Ризики для плода:

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

- порушення функції нирок (див. вище).

Ризики для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при застосуванні дуже низьких доз;

- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Період годування груддю.

Як і інші НПЗП, диклофенак у незначній кількості виділяється у грудне молоко. У зв'язку з цим диклофенак не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля.

Фертильність.

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 дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни лікарського засобу Диклофенак.

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

Слід утриматися від керування автотранспортом або інших потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції, тому що під час прийому препарату можуть виникнути порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість, порушення з боку центральної нервової системи, млявість або підвищена втомлюваність.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Таблетки приймати під час або після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

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

Дорослі і діти віком від 14 років.

Початкова доза 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 первинній дисменореї добову дозу потрібно підбирати індивідуально, зазвичай вона становить 50–150 мг. Початкова доза може бути 50–100 мг, але при необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 200 мг на добу. Застосування препарату слід розпочинати після виникнення перших больових симптомів та продовжувати кілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

Дітям віком від 14 до 18 років застосовують від 75 до 150 мг на добу за два чи три прийоми.

Рекомендована максимальна добова доза препарату Диклофенак становить 150 мг.

Пацієнти літнього віку.

Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика диклофенаку не змінюється клінічно значущою мірою, лікарський засіб слід застосовувати з обережністю, оскільки ці пацієнти більш схильні до розвитку небажаних реакцій. Зокрема, для ослаблених пацієнтів літнього віку і для пацієнтів з низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози; також пацієнтів необхідно обстежити щодо шлунково-кишкових кровотеч.

Діти.

Дітям віком до 14 років дану лікарську форму не призначати. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 14 років за умови можливості досягнення призначеного дозування.

Передозування.

Симптоми.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити такі симптоми, як головний біль, нудоту, блювання, біль в епігастрії, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, дезорієнтацію, збудження, кому, сонливість, шум у вухах або судоми. Гостра ниркова недостатність і ураження печінки можливі у випадку тяжкої інтоксикації.

Лікування.

Лікування гострого отруєння НПЗП, включаючи диклофенак, полягає у проведенні підтримуючої та симптоматичної терапії. Це стосується лікування таких проявів, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, шлунково-кишкові розлади, пригнічення дихання. Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи, як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, будуть ефективними для виведення НПЗП, включаючи диклофенак, оскільки ці препарати значною мірою зв’язуються з білками крові і піддаються інтенсивному метаболізму. Після прийому потенційно токсичних доз рекомендується

застосовувати активоване вугілля, а після прийому потенційно небезпечних для життя доз – викликати блювання, промивати шлунок.

Побічні реакції.

Частоту небажаних реакцій визначено 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); частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Нижчезазначені небажані ефекти включають явища, про які повідомлялося під час короткострокового або довготривалого застосування препарату.

З боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко — тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, включаючи гемолітичну анемію та апластичну анемію, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: рідко — гіперчутливість, підвищення температури тіла, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок); дуже рідко —ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя); невідомо — синдром Коуніса.

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

З боку нервової системи: часто — головний біль, запаморочення; рідко — сонливість, втомлюваність; дуже рідко — парестезія, порушення пам’яті, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, інсульт, порушення мозкового кровообігу; частота невідома — сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання.

З боку органів зору: дуже рідко — зорові порушення, затуманення зору, диплопія; частота невідома — неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та лабіринту: часто — вертиго; дуже рідко — дзвін у вухах, розлади слуху.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко — загальна слабкість, відчуття серцебиття, задишка, збільшення частоти пульсу, збільшення частоти дихальних рухів (ЧДР), біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, васкуліт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко — астма (включаючи задишку); дуже рідко — пневмоніт.

з боку шлунково-кишкового тракту: часто — нудота, блювання, діарея, диспепсія, печія, здуття живота, втрата апетиту, порушення смакових відчуттів, біль у животі, метеоризм, анорексія; рідко — гастрит, шлунково-кишкова кровотеча (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечнику, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею, гастроінтестинальним стенозом чи перфорацією (іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку), які можуть призвести до перитоніту; дуже рідко — коліт (у тому числі геморагічний коліт, ішемічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення функції стравоходу,

діафрагмоподібний стеноз кишечнику, панкреатит, ерозія шлунка, гастроентеропатія з синдромом мальабсорбції, мальдигестії, полісерозитом.

З боку гепатобіліарної системи: часто — підвищення рівня трансаміназ; рідко — гепатит, жовтяниця, розлади печінки; дуже рідко — блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто — висипи (дрібноточкові, плямисто-уртикарні, папульозні), гіперемія, рідко — кропив'янка; дуже рідко — висипи у вигляді пухирів, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, реакція фоточутливості, пурпура, у т.ч. алергічна, свербіж; частота невідома — фіксоване медикаментозне висипання, генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне висипання.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре ушкодження нирок (гостра ниркова недостатність), гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз нирки.

Загальні порушення: рідко — набряк.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: дуже рідко — імпотенція.

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.

Зорові порушення.

Такі зорові порушення, як порушення зору, погіршення зору і диплопія, являються ефектами класу НПЗП, і вони, як правило, оборотні після відміни препарату. Найбільш імовірним механізмом порушень зору є інгібування синтезу простагландинів та інших споріднених сполук, які, порушуючи регуляцію ретинального кровотоку, сприяють розвитку зорових порушень. Якщо такі симптоми виникають під час лікування диклофенаком, необхідно провести офтальмологічне дослідження для виключення інших можливих причин.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.