

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК
(diclofenac)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг (0,1 г);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак містить диклофенак натрію – речовину нестероїдної структури, що чинить виражену анальгетичну та протизапальну дію. Він є інгібітором простагландинсинтетази (циклооксигенази).

Фармакокінетика.

Всмоктування. Концентрація препарату у плазмі крові знаходиться у лінійній залежності від величини дози.

Після багаторазового застосування препарату його фармакокінетика не змінюється. Кумуляції препарату не спостерігається.

Розподіл. Зв'язування диклофенаку з білками сироватки крові становить 99,7%, головним чином з альбуміном – 99,4%.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де його максимальна концентрація досягається на

2-4 години пізніше, ніж у плазмі крові. Уявний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Через 2 години після досягнення максимальної концентрації у плазмі концентрація диклофенаку в синовіальній рідині залишається більш високою, ніж у плазмі крові; це явище спостерігається протягом 12 годин.

Метаболізм. Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але головним чином – шляхом одноразового і багаторазового гідроксильовання та метоксильовання, що призводить до утворення декількох фенольних метаболітів, більша частина яких утворює кон'югати з глюкуроновою кислотою. Два з цих фенольних метаболітів біологічно активні, але значно менше, ніж диклофенак.

Виведення. Загальний системний кліренс диклофенаку із плазми становить 263 ± 56 мл/хв. Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 години. Період напіввиведення з плазми крові чотирьох метаболітів, зокрема двох фармакологічно активних, також нетривалий і становить 1-3 години. Близько 60% застосованої дози препарату виводиться із сечею у вигляді глюкуронідного кон'югату інтактною молекули та у вигляді метаболітів, більшість із яких також перетворюється на глюкуронідні кон'югати. У незміненому вигляді виводиться менше 1% диклофенаку. Решта застосованої дози препарату виводиться у вигляді метаболітів із калом.

Фармакокінетика в окремих групах хворих. Вплив віку пацієнта на всмоктування, метаболізм і виведення препарату не спостерігався.

У пацієнтів із порушенням функції нирок, які отримували терапевтичні дози, можна не очікувати накопичення незміненої активної речовини, виходячи з кінетики препарату після одноразового застосування. У хворих із кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв розрахункові рівноважні концентрації гідроксильованих метаболітів у плазмі крові були приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців. Проте в кінцевому підсумку всі метаболіти виводилися із жовчю.

Пацієнти з порушенням функції печінки. У хворих на хронічний гепатит або компенсований цироз печінки показники фармакокінетики, метаболізм диклофенаку аналогічні таким у пацієнтів без захворювань печінки.

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;
- гострий напад подагри;
- посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій;
- напади мігрені;

- гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад первинна дисменорея та аднексит;
- як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються болісним відчуттям, наприклад при фарингіті, тонзиліті, 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, що пов'язані з попереднім лікуванням НПЗП;
- активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремі епізоди встановленої виразки або кровотечі);
- запальні захворювання кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт);
- III триместр вагітності;
- проктит;
- виражена печінкова, ниркова або серцева недостатність;
- застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів зі стенокардією, які перенесли інфаркт міокарда;
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;
- захворювання периферичних артерій;
- лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).

Препарат протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка, ангіоневротичний набряк або гострий риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ліміт. 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 рівня дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні засоби. Як і у разі застосування інших НПЗП, одночасне 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 із застереженням, 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 на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ, внаслідок 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 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 жодних змін в дозуванні антикоагулянтів не потрібно, 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 (СИЗС). Одночасне застосування НПЗП та СИЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна застосовуватися 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, що зумовлювало 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 канальцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при застосуванні НПЗП, включаючи диклофенак, менше 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 метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, застосовували з інтервалом у межах 24 годин. Ця взаємодія опосередкована накопиченням 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 нирковими антипростагландиновими ефектами НПЗП та інгібіторів 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 наявністю, так і відсутністю у попередньому анамнезі епілепсії або судом. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолонів 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 1 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 рівень глікозидів у плазмі крові.

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

Потужні інгібітори CYP2C9. Обережність рекомендується при одночасному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад, з вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Особливості застосування.

Загальні.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Слід уникати одночасного застосування диклофенаку з системними НПЗП, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту і у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність щодо пацієнтів літнього віку. Зокрема, рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу слабким пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

У рідкісних випадках, як і при застосуванні інших НПЗП, можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптоми таких реакцій

можуть включати біль у грудях, що виникає в поєднанні з алергічною реакцією на диклофенак.

Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям Диклофенак, 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 які можливі 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 шлунково-кишкові кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні інших НПЗП, 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, і у хворих з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненням у вигляді кровотечі або перфорації, та у пацієнтів літнього віку.

НПЗП, включаючи диклофенак, можуть підвищувати ризик неспроможності шлунково-кишкового анастомозу. Рекомендується пильний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після шлунково-кишкової операції.

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 розпочинати 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, імовірно, 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, ацетилсаліцилову кислоту) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у разі, якщо Диклофенак призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитися.

Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Диклофенак призначати регулярний нагляд за функціями печінки як застережний захід. 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 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.

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

Вплив на шкіру.

Дуже рідко були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз **та генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне висипання**, які асоціювалися із застосуванням **диклофенаку**. Найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Диклофенак необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, при 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 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 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, може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) 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.

Пацієнтів потрібно проінформувати щодо можливості виникнення серйозних антитромбічних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), що може статися у будь-який час. У такому разі потрібно негайно звернутися до лікаря.

Вплив на гематологічні показники.

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗП, рекомендується моніторинг усіх показників крові.

Диклофенак 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 пов'язаними з алергічними, подібними до ринітів, симптомами) частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість аналгетиків/аспіринова астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим щодо таких пацієнтів рекомендуються спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями (висипання, свербіж або кропив'янка) на інші речовини.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У I і II триместрах вагітності препарат Диклофенак можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода, і лише у мінімальній ефективній дозі; тривалість лікування повинна бути настільки коротка, наскільки це можливо. Як і інші НПЗП, препарат протипоказаний в останньому триместрі вагітності (можливе пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода). Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на 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.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування препарату Диклофенак може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування. Якщо Диклофенак застосовує жінка, яка прагне завагітніти, або у першому триместрі вагітності, доза препарату має бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніону слід розглянути після впливу препарату Диклофенак протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Застосування препарату Диклофенак слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон.

У III триместрі вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок (див. вище).

Вплив на матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Таким чином, Диклофенак протипоказаний у III триместрі вагітності.

Годування груддю.

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

Фертильність 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 з зачаттям або проходять обстеження щодо безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату Диклофенак.

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

Пацієнтам, у яких під час терапії препаратом Диклофенак виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість, порушення з боку центральної нервової системи, млявість або втомлюваність, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Для забезпечення дози, відмінної від 100 мг, застосовувати супозиторії диклофенаку у відповідному дозуванні.

Не приймати внутрішньо, препарат призначати тільки для ректального введення.

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

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. Для уникнення нічного болю або ранкової скутості до прийому препарату вдень призначати Диклофенак у вигляді ректальних супозиторіїв перед сном (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг).

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

Для лікування нападів мігрені курс розпочинати з дози 100 мг при прояві перших ознак початку нападу. У разі необхідності у той же день можна застосовувати другий супозиторій (100 мг диклофенаку). У разі необхідності у наступні дні лікування можна продовжити (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг, дозу розподіляти на 2-3 застосування).

Пацієнти літнього віку. Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарату Диклофенак 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 на наявність шлунково-кишкових кровотеч при лікуванні НПЗП.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити блювання, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, шум у вухах та судоми. Гостра ниркова недостатність і ураження печінки можливі у випадку тяжкої інтоксикації. Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у проведенні підтримуючої і симптоматичної терапії.

Це стосується лікування таких проявів як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання. Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи як

форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія будуть ефективними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і піддаються інтенсивному метаболізму.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (гемолітична анемія, апластична анемія), агранулоцитоз.

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

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

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.

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 серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, синдром Коуніса, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, метеоризм, анорексія; гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, гематемезис, мелена, геморагічна діарея, виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією (іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку); коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, 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 шкіри та підшкірної клітковини: висипання; кропив'янка; висипання у вигляді пухирів, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, випадання волосся, фоточутливість, пурпура, у т. ч. алергічна, свербіж; частота невідома – фіксоване медикаментозне висипання, генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне висипання.

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

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.