



НД РБ

2925 - 2017

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДРАЎ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства

Республиканское унитарное предприятие



«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДРАЎ'Я»

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ
И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р ВУ87АКВВ30120000041275200000
у філіяле № 511 ААТ «ААБ Беларусбанк»,
БІК АКВВВУ21511, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцэлярыя),
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
р/с ВУ87АКВВ30120000041275200000
в филиале № 511 ОАО «АСБ Беларусбанк»,
БИК АКВВВУ21511, УНП 101375883
тел.: +375 17 299 53 53 (канцелярия),
+375 17 299 55 14 (приемная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

29 ИЮН 2018 ~ 03-04/7188

KRKA, d.d., Словения

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»

РУП «Минская Фармация»

Областные УП «Фармация»

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

Информационное письмо

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует о замене листка-вкладыша лекарственного средства в связи с обнаружением и устранением технической ошибки:

НАКЛОФЕН ДУО капсулы пролонгированного действия 75мг в блистерах в упаковке №10x2 производства KRKA, d.d., Словения.

Приложение: Листок-вкладыш, согласованный Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в 1 экз.

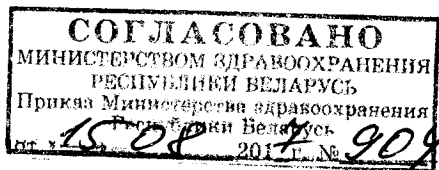
Заместитель директора

С. И. Марченко



Листок-вкладыш
Информация для пациентов

НД РБ
2925 - 2017



Наклофен дуо
Капсулы пролонгированного действия 75 мг
Диклофенак

Торговое название

Наклофен дуо (Naklofen duo)

Международное непатентованное название

Диклофенак (Diclofenac)

Описание

Тело капсулы белого цвета, колпачок капсулы голубого цвета.

Состав

1 капсула пролонгированного действия содержит

Активное вещество: диклофенак натрия 75 мг (25 мг в форме кишечнорастворимых пеллет и 50 мг в форме пеллет с пролонгированным высвобождением).

Вспомогательные вещества: сахароза, гидроксипропилцеллюлоза (E463), гипромеллоза (E464), магния карбонат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, триэтилцитрат (E1505), тальк (E553b), диоксид титана (E171), карбоксиметилцеллюлоза натрия (E466), макрогол 6000, натрия гидроксид (E524), сополимер аммония метакрилата (тип А и В).

Оболочка капсулы: титана диоксид (E171), индигокармин (E132), желатин (E441).

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия

Фармакотерапевтическая группа и код классификации лекарственного средства

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги. Код АТХ: [M01AB05].

Фармакологические свойства

Наклофен дуо - нестероидное противовоспалительное лекарственное средство. Обладает анальгетическими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Основной механизм действия связан с



угнетением синтеза простагландинов - биологически активных веществ, ответственных, в частности, за появление воспаления, болей и отеков. Наклофен дуо показан для лечения всех форм ревматических заболеваний, а также для снижения болевого синдрома различного генеза. Капсулы Наклофена дуо содержат диклофенак натрия в форме пеллет с немедленным и пролонгированным высвобождением - для обеспечения быстрого и поддержания длительного эффекта препарата.

Показания к применению

Состояния, при которых требуется достижение противовоспалительного и / или обезболивающего эффектов:

- воспалительные и дегенеративные ревматические заболевания (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, артроз, внесуставной ревматизм);
- болевой синдром и воспалительный процесс ревматического или посттравматического происхождения (невралгия, миалгия, люмбаишиалгия, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, андексит, проктит, зубная боль, почечная и желчная колика);
- симптоматическое лечение первичной дисменореи (менструальные боли и спазмы).

Противопоказания

Препарат не следует принимать пациентам:

- с гиперчувствительностью (аллергией) к диклофенаку натрия или любому компоненту препарата, другим анальгетикам, жаропонижающим средствам, нестероидным противовоспалительным препаратам, и в частности, к ацетилсалициловой кислоте;
- с предшествующей гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам и ацетилсалициловой кислоте, сопровождавшейся такими симптомами, как затруднение дыхания (бронхиальная астма), крапивница, воспаление слизистой оболочки носа (аллергический ринит), отек губ, лица, шеи, рук, ног, удушье или охриплость (ангионевротический отек);
- с острой язвой желудка или кишечника, желудочно-кишечным кровотечением (с такими симптомами, как наличие крови в стуле или черный стул) или перфорацией желудка;
- с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- с печеночной или почечной недостаточностью;
- в последнем триместре беременности;
- с установленной застойной сердечной недостаточностью (NYHA II - IV);
- после операции коронарного шунтирования.

Особые указания

Перед применением Наклофена дуо следует проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, например, с язвой желудка, или при наличии таких симптомов, как кровь в стуле или черный стул;
- пациентам, у которых в прошлом после приема препаратов для облегчения боли или противовоспалительных лекарственных средств наблюдались такие побочные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, как боль в животе или изжога;
- при нарушении функции печени или почек, сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при наличии порфирии;
- пациентам с бронхиальной астмой;
- при применении других лекарственных средств для облегчения боли или нестероидных противовоспалительных препаратов;
- пациентам с нарушениями свертываемости крови или принимающим лекарственные средства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, фибринолитики);
- лицам пожилого возраста.

Перед применением диклофенака следует убедиться, что лечащий врач проинформирован о том, что Вы:

- курите;
- страдаете диабетом;
- у Вас имеет место стенокардия, тромбоз, высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов.

Побочные эффекты препарата могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для контроля (облегчения) симптомов.

Применение препаратов, подобных Наклофену дуо, может быть связано с небольшим повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. Поскольку вероятность развития любого побочного явления повышается при увеличении дозы и длительности лечения, не следует превышать рекомендованные дозы и период приема препарата.

В очень редких случаях при применении нестероидных противовоспалительных лекарственных средств отмечались серьезные кожные реакции, некоторые со смертельным исходом, поражения кожных покровов с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (обширная сыпь на коже в виде пузырей, с покраснением и шелушением), синдром Стивенса-Джонсона (возникновение пузырей на слизистой оболочке полости рта, глаз, половых органов, других участках кожи). Пациенты подвержены наибольшему риску в начале терапии. При проявлении первых



признаков высыпаний на коже и слизистой, а также других симптомов гиперчувствительности, лечение необходимо прекратить.

Наклофен дуо может маскировать признаки и симптомы инфекционных заболеваний (например, головная боль, повышение температуры тела). При обращении к врачу по причине плохого самочувствия следует сообщить о том, что Вы принимаете данное лекарственное средство.

Пациенты пожилого возраста

Побочные эффекты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще встречаются у лиц пожилого возраста.

Важная информация о вспомогательных веществах

Наклофен дуо содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед началом приёма необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Наклофен дуо может взаимодействовать с некоторыми лекарственными средствами, такими как:

- препараты лития;
- антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний сердца (дигоксин);
- диуретики;
- лекарственные средства для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- лекарственные средства для лечения подагры (сульфинпиразон);
- препараты для снижения артериального давления;
- обезболивающие препараты (ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства);
- иммунодепрессанты (циклоспорин и такролимус);
- метотрексат;
- лекарственные средства, применяемые для подавления воспалительного процесса (кортикостероиды);
- антикоагулянты и антиагреганты;
- противодиабетические препараты;
- лекарственные средства для лечения бактериальных инфекций (рифампицин);
- противосудорожные лекарственные средства (фенитоин);
- лекарственные средства, применяемые для контроля уровня холестерина (колестипол и холестирамин).



Репродуктивная функция, беременность и период лактации

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность и период лактации

Наклофен дуо может отрицательно повлиять на течение беременности и / или внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и / или пороков развития. Наклофен дуо может быть назначен врачом в первые шесть месяцев беременности в случае крайней необходимости.

Если диклофенак натрия применяется женщиной, планирующей беременность, или в первый и второй триместры беременности, то доза препарата должна быть минимальной, а сроки лечения – максимально короткими.

Применение Наклофена дуо в третьем триместре беременности может привести к порокам развития и нарушениям функции некоторых органов (нарушения со стороны сосудов и сердца, почек, свертываемости крови или родовой деятельности). Таким образом, препарат противопоказан в третьем триместре беременности.

При приеме Наклофена дуо грудное вскармливание следует прекратить.

Репродуктивная функция

Как и другие НПВП, диклофенак натрия может затруднять наступление беременности. Женщинам, планирующим беременность или имеющим сложности с зачатием, следует сообщить врачу о приеме препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами

Наклофен дуо оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Пациенты, у которых во время приема препарата наблюдаются нарушение зрения, головокружение, сонливость и / или другие нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозировка

Препарат следует принимать согласно рекомендациям врача.

В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Обычная доза для *детей старше 14 лет и взрослых* – по 1 капсуле два раза в сутки; поддерживающая доза – по 1 капсуле один раз в сутки.

Допускается применение нескольких лекарственных форм диклофенака, при этом следует учитывать общую суточную дозу, которая не должна превышать 150 мг.



В случае необходимости, при наличии крайне тяжелых симптомов заболевания (особенно в первой половине дня), в течение короткого периода времени допускается применение максимальной суточной дозы Наклофена дуо (2 капсулы) в виде однократного приема.

Применение у детей и подростков

Наклофен дуо не следует принимать детям младше 14 лет.

В случае пропуска очередной дозы препарата

Не следует удваивать дозу с целью компенсировать пропущенный прием.

Принимайте препарат приблизительно в одно и то же время суток.

Если Вы забыли принять препарат в обычное время - как можно скорее примите его. Никогда не удваивайте дозу.

Прекращение применения препарата

В случае кратковременного применения с целью облегчения болевого синдрома Вы можете прекратить прием препарата сразу, как только посчитаете это необходимым. Если Вам было показано долгосрочное лечение, то следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекратить применение.

Побочное действие

Как и все препараты, Наклофен дуо в отдельных случаях может вызывать побочные реакции.

Некоторые из них могут быть серьезными.

Следует прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили:

- спазмы или болезненные ощущения в области живота, начинающиеся вскоре после начала приема Наклофена дуо и, как правило, в течение 24 часов сопровождающиеся ректальным кровотечением или диареей с кровью (частота неизвестна, не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями являются таковые со стороны желудочно-кишечного тракта.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$),
- очень редкие ($< 1/10\ 000$),
- неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Частые

- тошнота, рвота,
- диарея,
- боли в животе,



НД РБ

2925 - 2017

- нарушение пищеварения (диспепсия),
- метеоризм,
- потеря аппетита,
- головная боль, вертиго, головокружение,
- повышение уровня печеночных ферментов,
- кожная сыпь,
- задержка жидкости, отеки, повышенное артериальное давление.

Нечастые

- запор,
- неприятные ощущения сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, сердечный приступ.

Редкие

- реакции гиперчувствительности (угнетение дыхания или трудности при глотании (бронхоспазм), низкое артериальное давление, шок),
- сонливость, повышенная утомляемость,
- астма (затруднение дыхания),
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), черный стул (мелена), кровавая рвота (гематемезис), кровотечение, диарея с кровью, желудочно-кишечная язва или перфорация,
- желтуха,
- гепатит, нарушение функции печени,
- холестаза,
- сыпь.

Очень редкие

- тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия,
- местные отеки, проходящие в течение 24 часов, ангионевротический отек (включая отек лица),
- дезориентация, депрессия, бессонница, кошмары, раздражительность, психотические расстройства,
- ощущение покалывания, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, расстройства вкуса, нарушение мозгового кровообращения,
- нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия (двойное зрение),
- шум в ушах, нарушение слуха,
- повышенное артериальное давление, васкулит,
- пневмонит,
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), любые признаки кровотечения (в очень редких случаях со смертельным исходом; как правило, такие явления имеют более серьезные последствия у пожилых пациентов),
- воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запоры,



- воспалительное заболевание слизистой оболочки полости рта (в том числе, язвенный стоматит), глоссит (воспаление языка), нарушения со стороны пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника,
- панкреатит,
- острые нарушения функции печени (фульминантный гепатит, некроз печени), печеночная недостаточность,
- буллезные высыпания, синдром Стивенса-Джонсона (появление пузырей на слизистой оболочке полости рта, глаз, половых органов, других участках кожи), токсический эпидермальный некролиз (обширная сыпь на коже в виде пузырей, с покраснением и шелушением),
- экзема, эритема, полиморфная эритема, дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд,
- почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, гематурия (кровь в моче), нефротический синдром, почечный папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, протеинурия.

Частота не известна

- воспалительные состояния в нижних отделах кишечника.

Применение диклофенака может незначительно повышать риск артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт).

В случае возникновения побочной реакции, в том числе не упомянутой в листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

Передозировка

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу.

Проглатывание большого количества капсул чаще всего приводит к проявлению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, печени и центральной нервной системы (тошнота, рвота, боль в эпигастрии, головокружение, звон в ушах, раздражительность, также возможны рвота с кровью (гематемезис), черный стул в результате кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (мелена), нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги и почечная недостаточность).

Срок годности

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата окончания срока годности относится к последнему дню месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Условия отпуска
По рецепту врача.

НД РБ
2925 - 2017

Упаковка
2 блистера по 10 капсул в картонной коробке с листком-вкладышем.

Производитель
КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

