

03.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ **8136 - 2016**
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДИКЛОФЕНАК

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <u>24.03.2021</u> № <u>1014</u>
--

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)
Diclofenac

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

СОСТАВ

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: диклофенак натрия 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, твердый жир (Суппоцир АМ).

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты.

Код АТХ: M01AB05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством с анальгетическим, противовоспалительным и антипиретическим эффектами. Он ингибирует активность циклооксигеназы и, следовательно, синтез простагландинов.

In vitro диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

Фармакокинетика

Всасывание

При ректальном введении диклофенак натрия быстро всасывается. Пик концентрации в плазме достигается в течение 1 ч. При применении ректально, прием пищи не оказывает влияния на уровень диклофенака натрия в плазме крови.

Распределение

Диклофенак связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином - 99 %.

Он проникает в синовиальную жидкость, где достигает концентрации 60-70 % от значения в плазме. Через 3-6 ч после приема концентрация препарата и его метаболитов в синовиальной жидкости выше, чем в плазме. Диклофенак медленнее выводится из синовиальной жидкости, чем из плазмы.

Метаболизм и выведение

Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. У пациентов с легкими нарушениями функции почек и печени этот показатель остается без изменений.

Диклофенак практически полностью метаболизируется в печени, главным образом путем гидроксилирования и метоксилирования. Около 70 % препарата выводится с мочой в виде фармакологически неактивных метаболитов. В неизмененном виде выводится только 1 % диклофенака. Оставшаяся часть метаболитов выводится с желчью и фекалиями.

У пожилых пациентов абсорбция, метаболизм или выведение препарата значительно не изменяются.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания, при которых требуется достижение быстрого противовоспалительного и/или анальгетического эффектов:

- воспалительные ревматические заболевания (ревматоидный артрит, спондилоартриты, хронический ювенильный артрит и артриты другой этиологии);
- дегенеративный ревматизм опорно-двигательного аппарата (артроз, спондилез);
- микрокристаллические артриты (подагрический артрит, псевдоподагрический артрит);
- внесуставной ревматизм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит);
- другие воспалительные заболевания скелетно-мышечной системы, сопровождающиеся болевым синдромом.

Как анальгетик диклофенак используется при травмах мягких тканей, в послеродовом периоде при отсутствии грудного вскармливания, при первичной и вторичной дисменорее, в стоматологии и после хирургических вмешательств.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При лечении, независимо от количества применяемых лекарственных форм (одна или более), следует учитывать общую суточную дозу диклофенака натрия, которая не должна превышать 150 мг. Пациентам, которые плохо переносят пероральные формы, можно назначать суппозитории в соответствующих дозах.

Начальная суточная доза диклофенака натрия составляет 100 мг или 150 мг (по 1 суппозиторию, содержащему 50 мг диклофенака натрия 2-3 раза в сутки) в зависимости от тяжести заболевания.

Поддерживающая доза диклофенака натрия обычно составляет 100 мг в сутки (по 1 суппозиторию, содержащему 50 мг диклофенака натрия 2 раза в сутки).

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

Суппозиторий следует вводить глубоко в прямую кишку.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с печеночной недостаточностью.

Пожилые пациенты

Рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы.

Дети

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая).

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок); очень редкие – ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редкие – дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение; редкие – сонливость; очень редкие – парестезии, нарушения памяти, судороги, тремор, асептический менингит, вкусовые нарушения, инсульт; с неизвестной частотой – спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редкие – нарушение зрения, затуманивание зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частые – головокружение, очень редкие – шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: очень редкие – учащенное сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: очень редкие – артериальная гипертензия, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редкие – бронхиальная астма (включая одышку), очень редкие – пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастриальной области, метеоризм, анорексия; редкие – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, кровавая рвота, диарея с примесью крови, мелена, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), проктит; очень редкие – колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит, обострение геморроя.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частые – повышение уровня трансаминаз; редкие – желтуха, бессимптомный гепатит, острый гепатит, хронический активный гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, холестаз; очень редкие – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частые – сыпь; редкие – крапивница; очень редкие – буллезные высыпания, экзема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, в том числе аллергическая, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редкие – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частые – раздражение в месте введения; редкие – отек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в сочетании (полном или неполном) с бронхиальной астмой, полипами носа и околоносовых пазух (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение кроветворения неясной этиологии;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- воспалительные и эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- активное желудочно-кишечное кровотечение, в т.ч. ректальное;
- установленная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, тяжелая сердечная недостаточность;
- активное заболевание печени, тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- проктит, геморрой в стадии обострения;
- дети до 18 лет;
- III триместр беременности; период лактации.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головная боль, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; эпигастриальная боль, тошнота, рвота, диарея, кровотечение из желудочно-кишечного тракта; повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ, малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8136 - 2016

Общие предостережения относительно применения системных НПВП

Желудочно-кишечные язвы, кровотечение или перфорация могут возникнуть в любой период в течение лечения НПВП, независимо от селективности ЦОГ-2, даже при отсутствии предупредительных симптомов. Чтобы минимизировать этот риск, лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы в течение короткого периода.

Плацебо-контролируемые исследования показали повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений с определенными селективными ингибиторами ЦОГ-2. Неизвестно, находится ли этот риск в прямой зависимости от селективности ЦОГ-1/ЦОГ-2 отдельных НПВП. В настоящее время нет доступных данных клинических исследований относительно длительного лечения максимальной дозой диклофенака; возможность аналогичного повышенного риска не может быть исключена.

Пока такие данные станут доступными, должна осуществляться тщательная оценка соотношения польза/риск относительно применения диклофенака у пациентов с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными расстройствами, заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). В связи с этим, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода.

Почечные эффекты НПВП включают задержку жидкости с отеком и/или артериальной гипертензией. Поэтому диклофенак необходимо применять с осторожностью у пациентов с сердечной дисфункцией и другими состояниями, которые приводят к задержке жидкости. Необходимо контролировать состояние больных, применяющих сопутствующие диуретики или ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, а также имеющих повышенный риск возникновения гиповолемии.

Последствия, как правило, более серьезны у лиц пожилого возраста. Если желудочно-кишечные кровотечения или язвы возникают у пациентов, принимающих диклофенак, лекарственное средство необходимо отменить.

Кожные реакции

В связи с применением НПВП, в том числе и диклофенака, очень редко сообщалось о серьезных реакциях со стороны кожи, некоторые из них приводили к летальному исходу, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Более высокий риск этих реакций отмечается в начале терапии, а развиваются эти реакции в большинстве случаев в 1-й месяц лечения. При первых проявлениях кожной сыпи, язв слизистых оболочек или любых других проявлениях гиперчувствительности диклофенак следует отменить.

В редких случаях, как и при применении других НПВП, могут возникать аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Влияние на инфекцию

Благодаря фармакодинамическим свойствам диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Общие предостережения относительно применения диклофенака натрия

Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств относительно синергического эффекта, и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность при применении у лиц пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять минимальную эффективную дозу у ослабленных пациентов пожилого возраста или с небольшой массой тела.

Бронхиальная астма в анамнезе

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекциями дыхательных путей.

аллергическими, подобными риниту, симптомами), чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница. В связи с этим таким пациентам рекомендованы специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается лиц с аллергическими реакциями (например, кожная сыпь, зуд, крапивница) на другие вещества.

8136 - 2016

Влияние на желудочно-кишечный тракт

При применении НПВП, в том числе и диклофенака, у пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны ЖКТ или с анамнезом, предполагающим наличие язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, необходимо тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность.

Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений растет с повышением дозы и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у лиц пожилого возраста. Чтобы снизить риск такого токсического влияния на ЖКТ, лечение начинают и поддерживают минимальными эффективными дозами. Для таких больных, а также нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые предположительно повышают риск нежелательного действия на желудочно-кишечный тракт, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростала). Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечений). Предостережения также требуются для больных, которые получают одновременно препараты, способные повысить риск развития язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение требуется в случае, когда диклофенак назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

При применении НПВП, в том числе и диклофенака, активность одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Данный факт отмечали в клинических исследованиях (около 15 % пациентов), однако он очень редко сопровождался клиническими симптомами (0,5 %). В большинстве случаев активность ферментов была близка к верхней границе нормы и несколько выше. Активность ферментов печени повысилась в ≥ 3 - <8 раз от верхней границы нормы в 2,5 % случаев наблюдений, а у 1 % пациентов - значительно повысилась в ≥ 8 раз от верхней границы нормы. Повышенная активность ферментов, как правило, восстанавливается после прекращения применения лекарственного средства.

Во время длительного лечения диклофенаком необходимо регулярное наблюдение за функцией печени и уровнем печеночных ферментов. Если нарушения функции печени сохраняются или усугубляются, и, если клинические признаки, либо симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или если отмечаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить.

В очень редких случаях возможно развитие тяжелых, иногда фатальных, реакций, включая молниеносный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность.

Следует помнить, что гепатит может развиваться и без продромальных симптомов.

Осторожность необходима при применении у пациентов с печеночной порфирией, т.к. препарат может провоцировать приступы порфирии.

Влияние на почки

Поскольку простагландины играют важную роль в поддержании почечного кровотока, длительное лечение высокими дозами НПВП, включая диклофенак, часто (1-10%) приводит к отеку и артериальной гипертензии. Особая осторожность нужна при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек, с артериальной гипертензией в анамнезе, больным пожилого возраста, пациентам, получающим терапию диуретиками или препаратами, существенно влияющими на функцию почек, а также пациентам с выраженным снижением внеклеточного объема жидкости любой этиологии (например, сердечная недостаточность).

хирургического вмешательства). В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется проводить регулярный контроль функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к восстановлению функции почек до состояния, которое предшествовало лечению.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Терапия НПВС, в том числе диклофенаком, в особенности, длительная терапия и терапия препаратом в высоких дозах, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт). Для снижения риска данных осложнений, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и факторами риска, следует принимать НПВС в минимальной эффективной дозе при минимально возможной продолжительности лечения.

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), назначать диклофенак следует только после тщательного рассмотрения такой возможности.

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата, пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении данного препарата или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Влияние на гематологические показатели

При длительном применении диклофенака, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг показателей периферической крови.

Как и другие НПВП, диклофенак может временно угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов с нарушением гемостаза.

Использование в педиатрии: препарат можно назначать с 18 лет.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит цетиловый спирт, который может стать причиной развития местных кожных реакции (контактные дерматиты).

Беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Диклофенак не следует назначать на протяжении первых двух триместров беременности, если только польза от его применения не превышает риск для плода. Если диклофенак натрия применяется женщиной, планирующей беременность, или в первом и втором триместрах беременности, то доза препарата должна быть минимальной, а сроки лечения - максимально короткие.

В третьем триместре беременности диклофенак противопоказан.

Применение НПВС примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденных.

Данные неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем после нескольких дней или недель лечения, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 ч после начала применения НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения лечения. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При применении НПВП более 48 ч, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить применение НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Период лактации

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Таким образом, во избежание проявления нежелательных эффектов у ребенка не следует применять диклофенак во время грудного вскармливания.

Влияние на фертильность

Как и другие НПВП, диклофенак может приводить к нарушению женской фертильности, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих трудности с зачатием или проходящим обследование на бесплодие, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и управления потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Приведенные ниже взаимодействия включают те, которые наблюдались при приеме таблеток диклофенака, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и/или других лекарственных форм препарата.

Литий: при совместном применении возможно повышение концентрации лития в плазме. Рекомендован контроль уровней лития в плазме.

Дигоксин: при совместном применении возможно повышение концентрации дигоксина в плазме. Рекомендован контроль уровней дигоксина в плазме.

Диуретики и антигипертензивные препараты: подобно другим НПВП, диклофенак при совместном приеме с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента) может снижать их антигипертензивный эффект. Поэтому, при сочетании данных лекарственных средств, следует соблюдать осторожность, а пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление. В связи с повышенным риском проявления нефротоксичности, особенно, при совместном приеме диуретиков и ингибиторов АПФ, пациенты должны выпивать достаточное количество жидкости, также следует рассмотреть вопрос о необходимости мониторинга функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически при ее продолжении. Одновременный прием скалийсберегающими препаратами может привести к повышению уровня калия в плазме крови. Необходим частый контроль этого показателя.

Другие НПВП и кортикостероиды: совместный прием диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить частоту нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты и антиагреганты: рекомендуется применять с осторожностью из-за возможного увеличения риска кровотечения при совместном приеме. Несмотря на то, что клинические исследования не выявили влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышении риска кровотечения у пациентов, получавших диклофенак и антикоагулянты одновременно. Такие больные должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): одновременный прием системных НПВП, в том числе диклофенака, и СИОЗС может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты: в клинических исследованиях установлено, что диклофенак не влияет на клинический эффект пероральных противодиабетических средств.

Тем не менее, имеются отдельные сообщения, как о гипогликемическом, так и о гипергликемическом эффектах, которые обусловили необходимость изменения дозировки противодиабетических препаратов во время лечения диклофенаком. Поэтому при сопутствующей терапии в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат: диклофенак может ингибировать канальцевый почечный клиренс метотрексата и тем самым повышать его уровень. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, в т.ч. диклофенака, менее чем за 24 ч до или после приема метотрексата, поскольку возможно повышение концентрации в крови последнего и, следовательно, усиление его токсичности.

Циклоспорин: диклофенак, подобно другим НПВП, вследствие влияния на почечные простагландины может усиливать нефротоксичность циклоспорина. В таких случаях диклофенак рекомендовано назначать в дозах ниже, чем те, которые были бы назначены пациентам, не получающим циклоспорин.

Хинолоновые антибактериальные препараты: имеются отдельные сообщения о развитии судорог, которые возможно были связаны с одновременным применением хинолонов и НПВП.

Фенитоин: при одновременном применении фенитоина и диклофенака рекомендуется периодический контроль концентрации фенитоина в плазме крови в связи с возможным ее увеличением.

Колестипол и холестирамин: одновременный прием может привести к замедлению или уменьшению абсорбции диклофенака. Поэтому рекомендуется принимать диклофенак, по крайней мере, за час до или от 4 до 6 ч после приема колестипола/холестирамина.

Сильнодействующие ингибиторы CYP2C9: рекомендуется с осторожностью применять диклофенак совместно с сильнодействующими ингибиторами CYP2C9 (например, сульфинпразон и вориконазол), т.к. возможно значительное увеличение максимальной концентрации в плазме и экспозиции диклофенака вследствие ингибирования его метаболизма.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности - 3 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

УПАКОВКА

Суппозитории ректальные, содержащие 100 мг диклофенака натрия

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Суппозитории ректальные, содержащие 50 мг диклофенака натрия

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

e-mail: safety@farmaprim.md

