

**Листок-вкладыш: информация для потребителя****Дикловит®**, 50 мг, суппозитории ректальные
Действующее вещество: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет препарат Дикловит® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Дикловит®
3. Применение препарата Дикловит®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дикловит®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Дикловит® и для чего его применяют

Диклофенак, который является действующим веществом препарата Дикловит®, относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства». Диклофенак уменьшает боль, воспаление и лихорадку при различных состояниях.

Дикловит® суппозитории ректальные применяется при заболеваниях, 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.

В качестве анальгетика (обезболивающего средства) препарат может использоваться при травмах мягких тканей, в послеродовом периоде при отсутствии грудного вскармливания, при первичной и вторичной дисменорее, в стоматологии и после хирургических вмешательств.

В соответствии с общими терапевтическими принципами основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дикловит®

Не применяйте препарат Дикловит®:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе б);
- если у Вас аллергия на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- бронхиальная астма, которая сочетается с рецидивирующим (повторяющимся) полипозом носа и околоносовых пазух и/или непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в если это отмечалось у Вас ранее);
- эрозия и/или язва желудка или кишечника в настоящее время (в фазе обострения);
- активное кровотечение из желудка или кишечника, при котором может быть рвота с примесью крови или рвота цвета кофейной гущи, черный дегтеобразный стул, стул с примесью крови;
- если у Вас была когда-либо раньше или имеется сейчас рецидивирующая (повторяющаяся) язва желудка или двенадцатиперстной кишки с кровотечением или без;
- если у Вас воспалительное заболевание кишечника, например, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит;
- проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность);
- проблемы с сердцем, такие как сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца, при которой может возникать загрудинная боль при физических нагрузках или стрессовых ситуациях;
- заболевание сосудов конечностей (артерий), например, артерий нижних конечностей;
- заболевание, связанное с нарушением кровообращения в сосудах головного мозга (цереброваскулярное заболевание);
- если у Вас боль после операции на сердце, например, после аортокоронарного шунтирования, или после операции, при которой использовался аппарат искусственного кровообращения;
- проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность);
- повышен уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- кровотечение из прямой кишки;
- геморрой;
- травма или воспаление слизистой оболочки прямой кишки, проктит;
- не применяйте препарат, если Вы беременны (в сроке более 20 недель) или кормите грудью;
- не применяйте данный препарат у детей.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дикловит® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- язва желудка или кишечника, кровотечение из язвы или перфорация (прободение) язвы, другие проблемы с желудком и/или кишечником;
- проблемы с печенью;
- проблемы с почками;
- проблемы с сердцем;
- артериальная гипертензия;
- повышен уровень липидов в крови (гиперлипидемия);
- сахарный диабет;
- если Вы курите;
- проблемы с сосудами конечностей или головного мозга;
- проблемы со свертываемостью крови, заболевание крови;

- склонность к образованию синяков без причины, кровоизлияний, склонность к самопроизвольным кровотечениям или кровотечениям в результате мелких травм (геморрагический диатез);
- заболевания дыхательных путей, такие как бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, отек слизистой оболочки носа, полипы носа, хронические заболевания легких с затруднением дыхания (обструктивные) или хронические инфекции дыхательных путей;
- системная красная волчанка, системные заболевания соединительной ткани, например, заболевания суставов, мышц, сосудов;
- если Вам недавно сделали операцию на желудке и/или кишечнике;
- если Вам недавно сделали какую-либо другую операцию или планируется сделать операцию;
- если у Вас когда-либо ранее были аллергические реакции на другие вещества, например, кожная сыпь, зуд, крапивница.

Следует прекратить применение препарата и незамедлительно обратиться к врачу:

- если у Вас появились необычные симптомы со стороны органов брюшной полости, в особенности кровотечение из желудка и/или кишечника, например, рвота с примесью крови или рвота цвета кофейной гущи, черный дегтеобразный стул, стул с примесью крови;
- если у Вас возникла боль в груди, чувство нехватки воздуха, слабость, нарушение речи;
- если у Вас появилась сыпь на коже или слизистых оболочках или любые другие признаки аллергии, например, кожный зуд, крапивница;

Другие препараты и препарат Дикловит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препараты лития (применяют для лечения некоторых психических и неврологических заболеваний)
- сердечные гликозиды, особенно дигоксин (применяют для лечения заболеваний сердца)
- диуретики (мочегонные средства)
- препараты для снижения артериального давления, особенно препараты из группы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)
- циклоспорин, такролимус (применяют для подавления иммунной системы, для предупреждения отторжения пересаженного органа)
- антибактериальные средства (применяют для лечения инфекций), такие как триметоприм, хинолоновые антибактериальные средства
- препараты, уменьшающие свертывание крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты, антитромбоцитарные средства)
- другие препараты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов
- кортикостероиды (применяют при сильном воспалении, при аллергических заболеваниях, например при бронхиальной астме)
- препараты из группы селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяют для лечения депрессии)
- препараты для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические препараты)
- метотрексат (противоопухолевое средство, иммунодепрессант)
- фенитоин (противосудорожное средство)
- колестипол или холестирамин (применяют для снижения уровня холестерина в крови)
- мифепристон (применяют для прерывания беременности)

5854 - 2016

- вориконазол (противогрибковое средство)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если у Вас беременность в сроке более 20 недель, не применяйте препарат Дикловит[®], так как это может нанести вред плоду, новорожденному и повлиять на течение родов.

Если у Вас срок беременности менее 20 недель, не применяйте данный препарат, пока врач не скажет Вам об этом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, не применяйте препарат Дикловит[®]. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Не применяйте препарат Дикловит[®], если Вы планируете беременность. Если у Вас бесплодие или Вы проходите обследование в связи с бесплодием, сообщите об этом врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые люди во время применения данного препарата могут ощущать головокружение, сонливость, слабость или нарушения зрения. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от вождения транспорта или управления механизмами.

3. Применение препарата Дикловит[®]

Всегда применяйте препарат Дикловит[®] в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые: по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Пациенты пожилого возраста

Врач может назначить самую низкую эффективную дозу и тщательно следить за Вашим состоянием.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть проблемы с печенью, сообщите об этом врачу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу.

Применение у детей и подростков

Применение у детей противопоказано.

Путь и способ введения: Суппозитории предназначены только для ректального введения. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят в прямую кишку, желательно после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. После введения суппозитория рекомендуется находиться в постели в течение 20-30 минут.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарата Дикловит[®] больше, чем следовало

При применении данного препарата больше, чем следовало (передозировка) возможны рвота, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, боль в верхнем отделе живота, диарея, головокружение, шум в ушах, сонливость, судороги, повышение артериального давления и другие нарушения. При подозрении на передозировку немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за экстренной медицинской помощью. Если есть

5854 - 2016

возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли применить препарат Дикловит®

Если Вы забыли применить препарат в нужное время, сделайте это как только вспомните. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует сразу прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при применении препарата (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- быстро развивающаяся аллергическая реакция, проявляющаяся крапивницей, отеком кожи, ощущением стеснения в груди, чувством нехватки воздуха, потемнением в глазах, головокружением, резким снижением артериального давления, шоком (анафилактические и анафилактоидные реакции);
- кровавая рвота, рвота цвета кофейной гущи, диарея с примесью крови, черный дегтеобразный стул (желудочно-кишечное кровотечение);
- внезапная сильная боль в животе, доскообразное напряжение брюшной стенки (перфорация язвы желудка и/или кишечника)

Серьезные нежелательные реакции, которые очень редко наблюдались при применении препарата (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергическая реакция, которая может сопровождаться отеком лица, век, губ, языка и/или горла, что может вызывать затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- внезапная головная боль, проблемы с речью, ходьбой, спутанность сознания, онемение лица, слабость конечностей на одной стороне тела (острое нарушение мозгового кровообращения);
- боль в груди, отдающая в левую сторону туловища, руку, область между лопатками, чувство распирания в груди (инфаркт миокарда);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха), потемнение мочи, тошнота, нарастающая слабость (молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность);
- кожная сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отёк кожи, воспаление слизистых оболочек, в том числе полости рта, глаз, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, токсический эпидермальный некролиз);
- уменьшение количества выделяемой мочи, отеки, повышение артериального давления, тошнота (острая почечная недостаточность).

Серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в груди, одышка, кожный зуд, сыпь, затруднение дыхания (синдром Коуниса).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого

конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- головокружение
- головокружение, обычно связанное с проблемами с вестибулярным аппаратом (вертиго)
- тошнота
- рвота
- диарея
- диспепсия
- боль в животе (абдоминальная боль)
- вздутие живота
- отсутствие аппетита / отказ от пищи (анорексия)
- повышение в анализе крови активности «печеночных» трансаминаз
- сыпь

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, в основном со стороны кожи, такие как кожная сыпь, кожный зуд у людей с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям (гиперчувствительность)
- сонливость
- повышенная утомляемость
- затруднение дыхания (бронхоспазм)
- одышка
- боль, ощущение тяжести в верхнем отделе живота, изжога, тошнота, рвота, отрыжка (воспаление слизистой оболочки желудка - гастрит)
- боль в верхнем отделе живота после приема пищи или боль возникающая натощак и проходящая после приема пищи, ночная боль, отрыжка кислым, тошнота (язвы желудка и/или кишечника)
- дискомфорт, чувство переполненности в прямой кишке, постоянное стремление к дефекации (воспаление слизистой оболочки прямой кишки – проктит)
- пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, снижение аппетита, тошнота (воспаление печени – гепатит)
- желтуха
- нарушение функции печени
- крапивница
- раздражение в области применения (в прямой кишке)
- отек

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отклонения от нормы показателей анализа крови: снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества эритроцитов и гемоглобина (анемия, в т.ч. гемолитическая и апластическая анемия), снижение количества лейкоцитов, называемых гранулоциты (агранулоцитоз)
- дезориентация
- депрессия
- бессонница
- ночные кошмары
- раздражительность

- психотические нарушения
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии)
- нарушения памяти
- судороги
- беспокойство
- дрожь (тремор)
- головная боль, рвота, лихорадка (воспаление мозговых оболочек - асептический менингит)
- расстройства вкуса
- зрительные нарушения
- затуманенность зрения
- двоение глазах (диплопия)
- шум в ушах
- расстройства слуха
- сердцебиение
- боль в груди
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия
- гипотензия
- точечная красная сыпь или кровоизлияния на коже, лихорадка, слабость, боли в суставах, мышечная слабость (воспаление сосудов – васкулит)
- кашель, лихорадка, затруднение дыхания (воспалительный процесс в легких – пневмонит)
- боль в животе, расстройство стула, вздутие живота (воспаление слизистой оболочки толстой кишки – колит, включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона)
- запор
- покраснение слизистой оболочки полости рта, образование язвочек, пузырьков, эрозий во рту (стоматит, включая язвенный стоматит)
- воспаление языка (глоссит)
- нарушения функции пищевода
- боль в животе, запор вплоть до полного отсутствия стула (диафрагмоподобный стеноз кишечника)
- боль «опоясывающего» характера в верхней части живота, тошнота, рвота (воспаление поджелудочной железы – панкреатит)
- образование на коже пузырей, заполненных жидкостью (буллезная сыпь)
- зуд кожи, покраснение кожи, мелкая сыпь в виде пузырьков с жидкостью и корок (экзема)
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема)
- красные пятна на коже, сыпь в виде бугорков, пузырьков, повышение температуры тела, недомогание (мультиформная эритема)
- покраснение кожи, утолщение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- выпадение волос
- кожная сыпь, зуд после воздействия солнечного света или ультрафиолетового облучения (реакции фоточувствительности)
- кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки в виде красных пятен различной величины и очертаний (пурпура, в т. ч. аллергическая)
- зуд
- выделение крови или красных клеток крови (эритроцитов) с мочой (гематурия)
- выделение белка с мочой (протеинурия)
- боль в поясничной области, уменьшение количества выделяемой мочи, отек, общая слабость (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз)

Побочные эффекты, которые наблюдались при применении препарата с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания
- галлюцинации
- нарушения восприятия
- недомогание
- внезапное ухудшение зрения, выпадение полей зрения вплоть до полной слепоты (неврит зрительного нерва)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Дикловит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дикловит® содержит

Действующим веществом является диклофенак.

Каждый суппозиторий содержит 50 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35) или Суппосир (марки NA 15, NAS 50)).

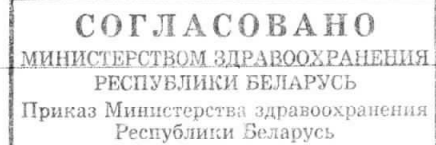
Внешний вид препарата Дикловит® и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или почти белого цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона для потребительской тары.



Условия отпуска из аптек
Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

**Все претензии потребителей направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен