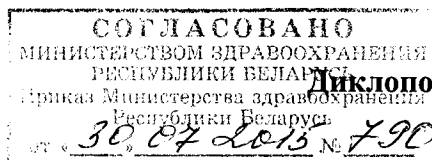


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**



Диклопол таблетки ретард, покрытые оболочкой, 100 мг
Diclofenacum natricum

Следует ознакомиться с содержанием листка-вкладыша перед применением лекарственного препарата.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова его прочесть.
Следует обратиться к врачу или фармацевту, когда необходимы консультация или дополнительная информация.
Данный лекарственный препарат назначен строго определенному лицу, и не следует его передавать другим, так как он может им навредить, даже если симптомы их заболевания такие же.
- В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления побочных реакций, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.

Содержание листка-вкладыша:

1. Чем является лекарственный препарат Диклопол ретард, и с какой целью он применяется
2. Информация, с которой необходимо ознакомиться, прежде чем принимать лекарственный препарат Диклопол ретард
3. Как принимать лекарственный препарат Диклопол ретард
4. Возможные нежелательные эффекты
5. Условия хранения лекарственного препарата Диклопол ретард
6. Дополнительная информация

1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДИКЛОПОЛ РЕТАРД И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Лекарственный препарат Диклопол ретард содержит диклофенак – вещество из группы нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, оказывающий противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Применяется при лечении следующих острых и хронических заболеваниях:

- ревматоидный артрит
- анкилозирующий спондилит
- остеоартроз
- болевые синдромы со стороны мягких тканей (миозит, лигаментит, фасцит, бурсит, тендовагинит).

2. ИНФОРМАЦИЯ, С КОТОРОЙ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДИКЛОПОЛ РЕТАРД

Нельзя применять лекарственный препарат Диклопол ретард если у пациента наблюдается:

- известная гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, к другим анальгетикам, жаропонижающим средствам, нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и, в частности, к ацетилсалициловой кислоте
- приступы астмы, крапивницы или острого ринита провоцируются приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- предшествующие заболевания печени
- острая или рецидивирующая язва/кровотечение (два и более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе)
- перенесенные желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущим приемом НПВП
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона или язвенный колит)
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- установленная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания
- лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения)
- в ходе интенсивной терапии диуретиками
- в случае нарушения кроветворения
- в последнем триместре беременности, во время грудного вскармливания.

Когда соблюдать особую осторожность, принимая лекарственный препарат Диклопол ретард:

- если у пациента имеются или имелись в прошлом желудочно-кишечные нарушения или болезни пищеварительной системы (например, язвенный колит, болезнь Крона), учитывая возможность обострения симптомов болезни, в том числе развития кровотечений
- если у пациента имеются или имелись в прошлом изъязвления желудочно-кишечного тракта, ввиду повышения риска развития кровотечений или перфорации
- если у пациента имеются нарушения функции сердца, почек или печени.
- у пациентов с избыточной потерей внеклеточной жидкости (например, после продолжительных хирургических вмешательств)
- у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может спровоцировать усиление выраженности симптомов болезни
- если у пациента имеются нарушения коагуляции крови или отклонения в результатах исследования крови
- если у пациента имеется или имелась в прошлом бронхиальная астма, учитывая возможность развития бронхоспазма
- если у пациента имеется системная красная волчанка или болезни соединительной ткани, учитывая возможность повышения риска развития асептического менингита.

Существует риск развития желудочно-кишечного кровотечения (часто манифестирующего кровавой рвотой и дегтеобразным стулом), язвы и (или) перфорации, которые могут приводить к летальному исходу и которые не всегда сопровождаются симптомами-предшественниками или могут развиваться у пациентов, у которых наблюдались такие симптомы. В случае развития желудочно-кишечного

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кровотечения или язвы, лекарственный препарат следует немедленно отменить. Пациенты с болезнями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно лица пожилого возраста, должны сообщать врачу обо всех нетипичных симптомах касающихся желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечениях), особенно на начальном этапе лечения.

Пациенты с астмой, аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (напр., вследствие полипоза полости носа), хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекциями дыхательных путей более подвержены развитию аллергических реакций на диклофенак (обострение симптомов астмы, отек Квинке или крапивница). Предостережение касается также пациентов с повышенной чувствительностью к другим веществам (напр., у которых развиваются кожные реакции, зуд или крапивница). У этих пациентов лекарственный препарат следует применять с особой осторожностью (лучше всего под врачебным наблюдением).

Применение таких лекарственных препаратов как диклофенак может быть связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Этот риск повышается при длительном приеме больших доз лекарственного препарата. Не следует применять большие дозы и в течение более длительного периода, чем рекомендуется.

Проинформируйте Вашего лечащего врача перед приемом диклофенака в случае:

- если Вы курите
- если Вы больны диабетом
- если Вы больны стенокардией, тромбозами, гипертонией, у Вас повышен уровень холестерина или триглицеридов в крови.

О развитии тяжелых кожных реакций (некоторые из них смертельные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный токсический некролиз, обусловленных применением нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, сообщалось редко. Наибольший риск появления этих тяжелых реакций существует в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц применения лекарственного препарата. Следует связаться с врачом и прекратить применение лекарственного препарата после появления первых симптомов кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или других симптомов повышенной чувствительности (смотри пункт 4).

Если у пациента появятся изменения функциональных показателей печени или какие-либо симптомы, указывающие на болезнь печени, врач может отменить применение лекарственного препарата.

Если будет необходимо длительное применение лекарственного препарата (особенно у пациентов старше 65 лет), врач рекомендует провести функциональные исследования почек и печени, а также исследование крови.

Лекарственный препарат может маскировать симптомы имеющегося инфекционного заболевания.

Следует избегать одновременного применения лекарственного продукта и системных нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВС), в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием доказательств пользы от их сочетанного применения и потенциального усиления побочных действий.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственный препарат может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Лекарственный препарат может затруднять зачатие. Если пациентка планирует беременность или у нее имеются трудности с зачатием, она должна сообщить об этом врачу.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму приемом максимально низких эффективных доз в течение наименьшего необходимого периода времени.

Следует проконсультироваться с врачом, даже если вышеупомянутые предостережения касаются ситуаций, имевших место в прошлом.

Применение лекарственного препарата у детей

Лекарственный препарат не рекомендован для применения у детей.

Применение у пациентов пожилого возраста

Лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию лекарственного препарата. Следует придерживаться рекомендаций, содержащихся в листке-вкладыше, в соответствии с рекомендациями врача применять минимальные эффективные дозы и сообщать врачу обо всех побочных действиях, наступающих во время терапии.

Применение лекарственного препарата у пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек

У пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек существует риск усиления нежелательных эффектов лекарственного препарата, поэтому может потребоваться корректировка дозирования, в зависимости от степени недостаточности печени и (или) почек.

Лекарственный препарат противопоказан в случае тяжелой недостаточности печени и (или) почек.

Применение лекарственного препарата Диклопол ретард с другими лекарственными препаратами

Информация, содержащаяся в этом листке вкладыше, может также касаться лекарственных препаратов применявшихся ранее, или тех, которые будут применяться в будущем.

Следует сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время лекарственных препаратах, включая те, которые отпускаются без рецепта, а особенно о применении:

- лития (антидепрессант)
- антикоагулянтов (например, аценокумарол)
- гипогликемических лекарственных препаратов
- метотрексата (противоопухолевый лекарственный препарат)
- антибактериальных хинолонов
- других нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Учитывая повышенный риск наступления нежелательных эффектов, следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов.
- кортикостероидов (например, преднизолон или дексаметазон)
- антиагрегантов (например, ацетилсалициловая кислота)
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (антидепрессанты, напр., флуоксетин, сертралин)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- мочегонных лекарственных препаратов
- сердечных гликозидов, например, дигоксина (лекарственный препарат, применяемый в основном при сердечной недостаточности)
- мифепристона (лекарственный препарат, применяемый в основном при лечении миомы матки)
- антигипертензивных лекарственных препаратов, например, бета-адренолитиков (например, пропранолол, бисопролол), ингибиторов ангиотензинконвертазы (например, эналаприл, каптоприл), антагонистов ангиотензина II (например, ирбесартан)
- циклоспорина и такролимуса (лекарственные препараты, применяемые в основном при лечении пациентов после трансплантации)
- ингибиторов СYP2C9 таких, как вориконазол
- фенитоина
- колестилола и холестирамина. Рекомендуется принимать диклофенак по крайней мере за час до или через 4-6 часов после применения колестилола / холестирамина.

Применение лекарственного препарата Диклопол ретард с едой и напитками
Лекарственный препарат следует принимать во время или непосредственно после еды.

Беременность и кормление грудью

Перед применением любого лекарственного препарата следует посоветоваться с врачом.

В течение первых 6 месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется, он может применяться только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В течение трех последних месяцев беременности прием лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у ребенка в перинатальном периоде.

Лекарственный препарат может в небольших количествах выделяться с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Пациенты, у которых появятся головокружения, сонливость, усталость или расстройства зрения, должны прекратить управление транспортными средствами или обслуживание механизмов.

Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата Диклопол ретард

Таблетки Диклопол ретард содержат краситель - лак оранжевого жёлтого (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДИКЛОПОЛ РЕТАРД

Лекарственный препарат Диклопол ретард следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае каких-либо сомнений следует снова связаться с врачом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственный препарат следует принимать внутрь, лучше всего во время или непосредственно после еды, с большим количеством воды. Таблетки не следует разжевывать.

Обычно рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые

100 мг (1 таблетка) в сутки.

Прием минимальной эффективной дозы в течение наиболее короткого периода времени снижает риск наступления побочных действий.

Лекарственный препарат не рекомендуется применять у детей и у молодых людей до 18 лет.

Прием большей дозы лекарственного препарата Диклопол ретард, чем рекомендуемая

В случае приема большей, чем рекомендуемая, дозы лекарственного препарата, следует безотлагательно обратиться к врачу.

Симптомы, появляющиеся после острой передозировки, в основном ограничиваются головной болью, тошнотой, рвотой, болью в эпигастральной области, желудочно-кишечным кровотечением, редко - диареей, дезориентацией, возбуждением, комой, сонливостью, шумом в ушах, усталостью, иногда судорогами. В редких случаях тяжелой интоксикации может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени. В случае случайного приема большего, чем рекомендовано, количества таблеток, следует безотлагательно связаться с врачом, фармацевтом или обратиться в больницу.

Пропуск приема дозы лекарственного препарата Диклопол ретард

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата следует принять следующую дозу в определенное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как каждый лекарственный препарат, Диклопол ретард может вызывать нежелательные эффекты, хотя наблюдаются они не у всех.

Нежелательные эффекты сгруппированы по частоте встречаемости следующим образом:

Очень часто	Более чем у 1 на 10 леченных пациентов
Часто	Менее чем у 1 на 10, но более чем у 1 на 100 леченных пациентов
Не очень часто	Менее чем у 1 на 100, но более чем у 1 на 1,000 леченных пациентов
Редко	Менее чем у 1 на 1,000, но более чем у 1 на 10,000 леченных пациентов
Очень редко	Менее чем у 1 на 10,000 леченных пациентов, неизвестна (на основании доступных данных определить не возможно)

Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Часто: боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, диспепсия, метеоризм, анорексия

Редко: гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, дегтеобразный стул, кровавая диарея), язва желудка или кишечника сопровождающаяся или не сопровождающаяся кровотечением или перфорацией (иногда с тяжелым течением, особенно у пациентов пожилого возраста). В случае развития таких симптомов лекарственный препарат следует отменить и связаться с врачом.

Очень редко: афтозный стоматит, глоссит, изменения со стороны слизистой оболочки пищевода, нарушения со стороны дистального отдела толстой кишки (например, неспецифический геморрагический колит и обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона, повреждение ободочной кишки, стеноз кишечника) панкреатит, запоры.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головные боли и головокружения

Редко: сонливость, чувство чрезмерной усталости

Очень редко: нарушения чувствительности, парестезии (ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек), расстройства памяти, судороги, фобии, галлюцинации, ощущение тревоги, тремор, психотические реакции, асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, напр., с системной красной волчанкой и болезнями соединительной ткани), с такими симптомами как: лихорадка, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота и рвота. В случае развития таких симптомов лекарственный препарат следует отменить и связаться с врачом.

Психические расстройства

Очень редко: дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения (нечеткость зрения, неврит зрительного нерва, диплопия).

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Часто: головокружения

Очень редко: нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки

Не очень часто: кожная сыпь

Редко: крапивница

Очень редко: буллезные кожные высыпания, экзема, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермальный некролиз), эритродермия (эксфолиативный дерматит), выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, в том числе болезнь Шенлейна-Геноха, зуд.

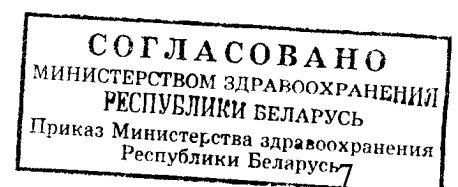
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия

Очень редко: острая почечная недостаточность, изменения в моче (например, гематурия, протеинурия), тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром; папиллярный некроз.

Со стороны гепатобилиарной системы

Часто: повышенный уровень трансаминаз в сыворотке крови



Редко: гепатит, желтуха, нарушение функции печени

Очень редко: фульминантный гепатит, гепатонекроз, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: анемия (в том числе гемолитическая анемия и апластическая анемия), тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов), лейкопения (снижение числа лейкоцитов в крови) и агранулоцитоз (отсутствие гранулоцитов в крови). Первыми симптомами агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, поверхностные изъязвления слизистой оболочки ротовой полости, гриппоподобные симптомы, усталость, кровотечение (напр., гематомы, петехии, пурпура, носовое кровотечение). В случае развития таких симптомов лекарственный препарат следует отменить и связаться с врачом.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сердцебиение, боль в груди. *Очень редко:* артериальная гипертензия, васкулит.

Из результатов клинических исследований и эпидемиологических данных следует, что прием некоторых нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (особенно длительно и в больших дозах) связан с небольшим повышением риска развития артериальных эмболий (напр., инфаркт миокарда или инсульт). Сообщалось также о появлении отеков на фоне лечения нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами.

Нарушения со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения

Редко: астма (включая удушье)

Очень редко: пневмония

Общие нарушения и состояния в месте введения

Редко: отек

Очень редко: импотенция, нарушения вкусовых ощущений

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность, анафилактические и псевдоанафилактические реакции (включая гипотензию и шок)

Очень редко: вазомоторный отек (включая отек лица).

Из результатов клинических исследований и эпидемиологических данных следует, что прием некоторых НПВС (особенно длительно и в больших дозах) связан с небольшим повышением риска развития артериальных эмболий (например: инфаркт миокарда или инсульт).

Сообщалось также о появлении отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне терапии НПВС.

В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления побочных реакций, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДИКЛОПОЛ РЕТАРД

Хранить в недоступном для детей месте.

