

## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДИКЛОФЕНАК

**Регистрационный номер:** P N002753/01

**Торговое название препарата:** Диклофенак

**Международное непатентованное название:** диклофенак

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав**

1 таблетка содержит:

**Активное вещество:** диклофенака натрия - 50 мг.

**Вспомогательные вещества (ядро):** целлюлоза микрокристаллическая - 5,9 мг, лактозы моногидрат - 28,5 мг, крахмал картофельный - 11,1 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 3,5 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

**Вспомогательные вещества (оболочка):** целлацефат - 2,31 мг, титана диоксид - 0,962 мг, масло касторовое - 0,269 мг, полисорбат 80 - 0,886 мг, краситель тропеолин - 0 - 0,573 мг.

**Описание:** таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от оранжево-желтого до коричневого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка - от оранжево-желтого до коричневого цвета и ядро - от белого, до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат

**Код АТХ:** M01AB05

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты; оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидиновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. Наиболее эффективен при болях воспалительного характера. Как все нестероидные противовоспалительные препараты, препарат оказывает антиагрегантное действие. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава. При травмах, в послеоперационном периоде диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек.

**Фармакокинетика**

Абсорбция - быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции на 1-4 часа и снижает максимальную концентрацию (Сmax) на 40%. После перорального приема 50 мг Сmax - 1,5 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (ТСmax) - 2-3 часа. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы.

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

Биодоступность - 50%. Связь с белками плазмы - более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в грудное молоко, синовиальную жидкость; Сmax в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Период полувыведения (Т1/2) из синовиальной жидкости - 3-6 ч (концентрации препарата в синовиальной жидкости через 4-6 ч после его введения выше, чем в плазме, и остаются более высокими еще в течение 12 ч).

50% препарата подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата принимает участие изофермент СYP2С9. Фармакологическая активность метаболитов меньше, чем диклофенака. Системный клиренс составляет 260 мл/мин. Т1/2 из плазмы - 1-2 ч. 60% введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1% выводится в неизменном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается. У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры не изменяются.

Диклофенак проникает в грудное молоко.
**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, анкилозирующий спондилит; подагрический артрит,

ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с корешковым синдромом, тендовагинит, бурсит, деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

Болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в т. ч. аднексит, проктит; зубная боль.

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

Лихорадочный синдром при «простудных» заболеваниях и гриппе.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшая боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам.

• Анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

• Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.

• Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона).

• Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

• III триместр беременности, период грудного вскармливания.

• Декомпенсированная сердечная недостаточность.

• Цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза.

• Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

• Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.

• Детский возраст до 14 лет.

• Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы и галактозы.

#### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Анемия, бронхиальная астма, цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания периферических артерий, отечный синдром, печеночная или почечная недостаточность, заболевания печени в анамнезе, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, воспалительные заболевания кишечника, значительное снижение объема циркулирующей крови (в т.ч. после обширных хирургических вмешательств), индуцируемая порфирия, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани, беременность I-II триместр, клиренс креатинина 30-60 мл/мин.

Анамнестические данные о развитии язвенного заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания.

Пожилые пациенты (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела). Одновременная терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, не разжевывая, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды. Взрослым и подросткам с 14 лет - по 50 мг 2-3 раза в сутки. При достижении оптимального терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают и переходят на поддерживающее лечение в дозе 50 мг/сут. Максимальная суточная доза - 150 мг.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метео-

ризм, анорексия, повышение активности аминотрансфераз, гастрит, проктит, кровотечение из ЖКТ (рвота с кровью, мелена, диарея с примесью крови), язвы ЖКТ (с или без кровотечения или перфорации), гепатит, желтуха, нарушение функции печени, стоматит, глосит, повреждение пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит, молниеносный гепатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение чувствительности, в т.ч. парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, ночные «кошмары», раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений, вертиго.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в груди, повышение артериального давления, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма (включая одышку), пневмонит.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, крапивница, буллезные высыпания, эритема, в т.ч. мультиформная и синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т.ч. аллергическая.

Аллергические реакции: анафилактические/анафилактикоидные реакции, включая выраженное снижение артериального давления и шок, ангионевротический отек (в т.ч. лица).

Прочие: отеки.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги, редко - повышение АД, острая почечная недостаточность, гелатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения артериального давления, нарушения функции почек, судорог, раздражения желудочно-кишечного тракта, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, антиагрегантов и тромболитических лекарственных средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышает риск развития кровотечения.

Уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных лекарственных средств. Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидных средств (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Уменьшает эффект гипогликемических средств.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что повышает нефротоксичность.

Одновременное применение с этанолом, колхицином, кортикотропином, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и препаратами зверобоя продырявленного повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым, повышая его токсичность.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолона повышают риск развития судорог.
**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта принимают за 30 мин до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды неразжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если во время приема препарата повышение активности «печеночных» трансаминаз сохраняется или увеличивается, если отмечаются клинические симптомы гепатотоксичности (в т.ч. тошнота, усталость, сонливость, диарея, кожный зуд, желтуха) лечение необходимо прекратить.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при терапии пожилых пациентов, принимающих диуретики, и больных, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови (например, после обширного хирургического вмешательства).

Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуют в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени. При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь.

В связи с отрицательным действием на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, препарат применять не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрого психомоторных реакций.
**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Срок годности**

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.
**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.
**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Юридический адрес:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
**Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
**Тел./факс:** (84862) 3-41-09
**E-mail:** ozon@ozon-pharm.ru
**www.ozonpharm.ru**