



Листок-вкладыш

ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА *Босшеселл 15*
ДИКЛОФЕНАК *от 23.12.2014*
 суппозитории

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДИКЛОФЕНАК

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
 Diclofenac

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

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

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: диклофенак натрия 50 или 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, полусинтетические глицериды - достаточное количество для получения суппозитория массой 2 г.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные препараты. Производные уксусной кислоты.

Код АТХ: M01A B05.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматический артрит, ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, подагрический артрит); бурсит, тендовагинит; люмбаго, ишиалгия, оссалгия, артралгия, радикулит; ревматическое поражение мягких тканей;

Болевой синдром: головная (в т.ч. мигрень) и зубная боль, невралгия, миалгия, почечная и желчная колики, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Гинекологические заболевания: первичная альгодисменорея, воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит.

Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Наличие только лихорадочного синдрома не является показанием к применению диклофенака.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в сочетании (полном или неполном) с бронхиальной астмой, поллипами 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;
- тяжёлая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
- подтверждённая гиперкалиемия;
- проктит, геморрой в стадии обострения;
- возраст до 16 лет;
- III триместр беременности; период лактации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие предостережения относительно применения системных НПВП

Желудочно-кишечные язва, 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/риска 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/анафилactoидные, 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 (особенно связанных с 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.

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 $\geq 3 - < 8$ 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, до или после серьезного 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При совместном применении повышает плазматическую концентрацию лития, дигоксина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии;

При одновременном приеме антикоагулянтов, антиагрегантных и тромболитических препаратов повышается риск развития кровотечений (чаще ЖКТ).

Увеличивает токсичность метотрексата за счет повышения концентрации в плазме.

Концентрация диклофенака в плазме снижается при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты.

При совместном применении с другими НПВП и глюкокортикоидными препаратами увеличивает вероятность развития побочных эффектов (желудочно-кишечные кровотечения).

Уменьшает эффект гипогликемических, гипотензивных и снотворных препаратов.

Совместное использование с парацетамолом, циклоспорином и препаратами золота повышает риск развития нефротоксичных эффектов.

Одновременное назначение с этанолом, колхицином, глюкокортикоидами и кортикотропином повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск развития кровотечений из ЖКТ.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым повышая его эффективность и токсичность.

Антибактериальные средства, производные хинолона увеличивают риск развития судорог.

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

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование в педиатрии: препарат можно назначать с 16 лет.

Беременность и период лактации: применение препарата в I и II триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности и в период лактации противопоказано.

Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Ректально.

Взрослым: суточная доза составляет 100 -150 мг, разделенная на 2-3 приема.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 150 мг.

В нетяжелых случаях и при длительной терапии – суточная доза составляет 50-100 мг в сутки. Длительность курса терапии устанавливают индивидуально. 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.

При первичной альгодисменорее (при появлении первых симптомов): по 50 - 100 мг в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до 150 мг.

При приступе мигрени: по 100 мг при первых признаках приступа, при необходимости дозу можно повысить до 150 мг.

Детям старше 16 лет: по 50 мг 1-2 раза в сутки. Средняя суточная доза - 100 мг.

При необходимости максимальную суточную дозу увеличивают до 150 мг.

Способ применения суппозиториев.

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку, как можно глубже, желательно после очищения кишечника. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головная боль, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; эпигастральная 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).

ПРОПУСК ОЧЕРЕДНОГО ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: местное раздражение, слизистые выделения с примесью крови, боли при дефекации; местные аллергические реакции;

При длительном применении возможны *системные реакции:*

Со стороны пищеварительного тракта: боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия; повышение активности аминотрансфераз; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией; гепатит, желтуха, нарушение функции печени; в отдельных случаях – афтозный стоматит, глоссит, эзофагит, возникновение

диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, нарушения со стороны нижних отделов кишечника, такие как неспецифический геморрагический колит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит, молниеносный гепатит, проктит, обострение геморроя.

Со стороны нервной системы: иногда – головная боль, головокружение; редко – сонливость; в отдельных случаях – нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройство памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, дезориентация, бессонница, раздражительность, депрессия, ощущение тревоги, ночные кошмары, психические нарушения, асептический менингит.

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

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь; редко – крапивница; в отдельных случаях – буллезные высыпания, эритема мультиформная, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермальный некролиз), эритродермия (эксфолиативный дерматит), зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация; пурпура, в том числе аллергическая.

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

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: редко – выраженный бронхоспазм, системные анафилактические/анафилктоидные реакции, включая гипотензию и шок; ангионевротический отек (в т.ч. лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях – сердцебиение, боль в груди, артериальная гипертензия, васкулит, сердечная недостаточность, тромботические осложнения (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма (включая одышку); очень редко - пневмонит.

Прочие: отеки, гиперкалиемия.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре 15-25°С.

Срок годности - 3 года.

Не использовать лекарственное средство по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускать по рецепту врача.

УПАКОВКА

Суппозитории, содержащие 100 мг диклофенака, по 5 суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Суппозитории, содержащие 100 мг диклофенака, по 6 суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Суппозитории, содержащие 50 мг диклофенака, по 3 суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО "ФАРМАПРИМ"

Республика Молдова,

MD-2028, г. Кишинэу, ул. Г. Тудор, 3,

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел/факс: (+373-22)-28-18-46,

www.farmaprim.md