

ЛП-№009218-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 24.04.2026 № 450
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дикловит®, 50 мг, суппозитории ректальные

Действующее вещество: диклофенак натрия

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 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **Дикловит®**, и для чего его применяют.
2. О чём 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**

Действующее вещество препарата **Дикловит®**, диклофенак натрия, принадлежит к группе препаратов, которые называют «нестероидные противовоспалительные препараты» (НПВП).

Показания к применению

Препарат **Дикловит®** показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 14 до 18 лет при:

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
 - ревматоидный, ювенильный хронический артрит;
 - анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии;
 - остеоартроз;
 - подагрический артрит;
 - бурсит, тендовагинит.
- Болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, например в стоматологии и ортопедии.
- Альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит.
- Приступы мигрени.
- Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

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

Способ действия препарата **Дикловит®**

Препарат Дикловит® уменьшает симптомы воспаления и боли за счет блокировки синтеза молекул простагландинов, ответственных за воспаление, боль и повышение температуры. Однако препарат не оказывает влияние на причину воспаления или повышения температуры.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно действия препарата Дикловит® или причин, по которым данный лекарственный препарат был Вам назначен, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через несколько дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Дикловит®

Противопоказания

Не применяйте препарат Дикловит®:

- если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наблюдается желудочно-кишечное кровотечение или перфорация (образование отверстия в стенке части желудочно-кишечного тракта), симптомы которых могут включать появление крови в стуле или черный стул;
- если Вы находитесь на последнем триместре беременности (беременность сроком после 20 недель);
- если у Вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция после применения препаратов для лечения воспаления или боли (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать астму, насморк, кожную сыпь, отек лица, губ, языка, горла и (или) конечностей (признаки ангионевротического отека);
- если у Вас была диагностирована почечная, печеночная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас была диагностирована ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас были диагностированы заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- если у Вас была диагностирована неконтролируемая артериальная гипертензия;
- если Вы имеете повышенный риск развития кровотечений;
- если у Вас была диагностирована повышенная концентрации калия в сыворотке крови (гиперкалиемия);
- во время послеоперационного периода после аортокоронарного шунтирования;
- в период обострения воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- в период обострения заболевания печени;
- если у Вас воспаление слизистой оболочки прямой кишки (проктит);
- если Вы кормите грудью;
- не рекомендовано применение суппозиториев в дозе 50 мг у детей в возрасте до 14 лет.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу, не применяя лекарственный препарат Дикловит®. Если Вы подозреваете у себя аллергию, проконсультируйтесь по данному вопросу с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дикловит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если у Вас когда-либо наблюдались патологии со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как язва желудка, кровотечение или черный стул, либо Вы испытывали

дискомфорт в желудке или изжогу после приема противовоспалительных препаратов в прошлом.

- Если у Вас выявлены хеликобактерная инфекция, воспаление толстой кишки (язвенный колит) или желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона).
- Если Вы недавно перенесли или планируете проведение операции на желудке или кишечнике.
- Если Вы используете препарат Дикловит® одновременно с другими противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероиды, антикоагулянты или СИОЗС (см. «Другие препараты и препарат Дикловит®»).
- Если у Вас существуют проблемы с печенью или почками.
- Если у Вас выявлено нарушение свертываемости крови или другие заболевания крови, включая редкое заболевание печени, называемое порфирия.
- Если у Вас бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит (поллиноз) или хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (хронический бронхит).
- Если у Вас было диагностировано заболевание сердца или кровеносных сосудов (также называемое сердечно-сосудистым заболеванием, включая неконтролируемое повышение артериального давления, застойную сердечную недостаточность, ишемическую болезнь сердца или атеросклероз периферических артерий), так как лечение препаратом Дикловит® обычно не рекомендуется при подобных состояниях.
- Если у Вас было диагностировано сердечно-сосудистое заболевание (см. выше) или имеются значительные факторы риска развития осложнений, такие как высокое артериальное давление, очень высокий уровень жиров (холестерин, триглицериды) в крови, диабет, а также если Вы курите или злоупотребляете алкоголем.
- Как правило, важно применять самую низкую дозу препарата Дикловит®, которая снимает боль и (или) отек, в течение наименьшего периода времени, чтобы снизить риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.
- Если у Вас есть признаки обезвоживания (например, из-за болезни, диареи, до или после обширного хирургического вмешательства).
- Если у Вас отекают ноги.
- Следует соблюдать осторожность при применении препарата Дикловит® у пациентов пожилого возраста в ослабленном состоянии или с низкой массой тела. Пациентам, относящимся к данной категории, рекомендуется применять препарат Дикловит® в минимальной эффективной дозе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем использовать препарат Дикловит® в форме суппозитория.

- Если во время применения препарата Дикловит® у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы нарушения функции сердца или кровеносных сосудов, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятность речи, немедленно обратитесь к врачу.
- Препарат Дикловит® может облегчать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), следовательно, применение препарата затрудняет обнаружение инфекции и назначение соответствующего лечения. Если Вы плохо себя чувствуете и Вам необходимо обратиться к врачу, не забудьте сообщить, что Вы принимаете препарат Дикловит®.
- В очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Дикловит®, как и в случае использования других противовоспалительных препаратов, могут испытывать тяжелые кожные аллергические реакции (например, сыпь).

Если у Вас имеется какой-либо из описанных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 14 лет.

Другие препараты и препарат Дикловит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты:

- Препарат, используемый для лечения грибковых инфекций (вориконазол).
- Препарат, назначаемый при заболеваниях сердца (дигоксин).
- Препараты, применяемые для увеличения количества мочи (диуретики).
- Препараты, в основном применяемые у пациентов после трансплантации органов (циклоsporин, такролимус).
- Препарат для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм).
- Классы препаратов, используемых для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности (ингибиторы АПФ или бета-блокаторы).
- Антибактериальные препараты, используемые для лечения инфекций (хинолоны).
- Другие противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Препараты, используемые для уменьшения признаков воспаления (кортикостероиды).
- Препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты).
- Препараты, используемые для лечения некоторых типов депрессии (препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)).
- Препараты для лечения диабета (такие как метформин), помимо инсулина.
- Препарат для лечения некоторых видов рака или артрита (метотрексат).
- Препарат, используемый при судорогах (фенитоин).
- Антибиотик, используемый для лечения бактериальных инфекций (рифампицин).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

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 или работником аптеки.

Как и в случае с другими противовоспалительными препаратами, Вам не следует использовать препарат Дикловит® в форме суппозитория в течение последнего триместра беременности (беременность сроком после 20 недель), так как это может навредить еще не рожденному ребенку и вызвать проблемы при родах.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему врачу.

Вам не следует кормить грудью, если вы используете препарат Дикловит®, так как это может нанести вред Вашему ребенку.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск применения препарата Дикловит® во время беременности или кормления грудью.

Женщины, планирующие беременность

Применение препарата Дикловит® может осложнить течение беременности. Вам не следует применять препарат Дикловит® в форме суппозитория, если Вы планируете беременность или если у Вас трудности с наступлением беременности за исключением случаев, когда это необходимо.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Дикловит® может вызывать головокружение, сонливость, нарушения зрения или ощущение вращения (вертиго). Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами на фоне применения препарата Дикловит®.

3. Применение препарата Дикловит®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Важно, чтобы Вы использовали самую низкую дозу, которая облегчает боль, и чтобы Вы не применяли препарат Дикловит® в форме суппозиториев дольше, чем это необходимо. Лечащий врач скажет Вам, сколько именно суппозиториев препарата Дикловит® Вам следует использовать. В зависимости от наблюдаемого ответа на лечение врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

Максимальная суточная доза препарата Дикловит® составляет 150 мг.

Обычно доза препарата Дикловит® составляет:

- Рекомендуемая начальная доза препарата Дикловит® составляет 100-150 мг в сутки.
- В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии доза препарата Дикловит® составляет 100 мг в сутки. Общую суточную дозу следует делить на 2 отдельные дозы.
- Для облегчения ночной боли или утренней скованности препарат Дикловит® применяют в суппозиториях ректальных перед сном, в дополнение к применению препарата в виде таблеток в течение дня; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.
- Рекомендуемая доза препарата Дикловит® при болезненных менструациях составляет от 50 до 100 мг – разово. При необходимости возможно продолжить применение 50 мг до трех раз в сутки (150 мг в сутки) в течение нескольких дней.
- 100 мг – при первых признаках развития мигрени. Если достаточный обезболивающий эффект не достигнут, возможно применение еще одного суппозитория до 100 мг в тот же день.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте 14 лет и старше должны применять препарат Дикловит® в дозе из расчета 0,5–2 мг/кг массы тела/сутки в зависимости от тяжести проявлений заболевания. В большинстве случаев общую суточную дозу следует делить на 2 или 3 отдельные дозы.

Путь и способ введения

Ректально. Введите суппозиторий в прямую кишку желательно после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

Никогда не принимайте суппозитории внутрь.

Продолжительность терапии

- Строго соблюдайте рекомендации лечащего врача.
- Если Вы применяете препарат Дикловит® дольше, чем несколько недель, Вам необходимо посещать лечащего врача для проведения регулярных осмотров, чтобы убедиться в отсутствии незаметных для вас нежелательных эффектов.
- Если у Вас возникли вопросы по поводу длительности применения препарата Дикловит®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы применили препарата Дикловит® больше, чем следовало

Если вы случайно применили слишком большую дозу препарата Дикловит®, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, либо незамедлительно обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.

Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Дикловит®

Если Вы забыли применить дозу препарата, примените ее, как только вспомните об этом. Если же уже пора применять следующую дозу, просто используйте следующий

суппозиторий в обычное время. Не удваивайте следующую дозу, чтобы возместить пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Дикловит®

Не прекращайте применение препарата Дикловит®, если врач не скажет Вам об этом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите применение этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль, головокружение, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, повышение активности аминотрансфераз в плазме крови, кожная сыпь, раздражение в месте введения.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок, сонливость, бронхиальная астма (включая одышку), гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита), гепатит, желтуха, нарушения функции печени, крапивница, отеки.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, ангионевротический отек (включая отек лица), дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения, нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит, нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах.

Пострегистрационные исследования

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

- инфаркт миокарда, нарушение зрения, затуманивание зрения* или диплопия.

* если во время лечения препаратом Дикловит® развиваются симптомы нарушения зрения, обратитесь к врачу, так как обследование глаз поможет исключить другие причины.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

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 или контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дикловит® содержит

Действующим веществом является диклофенак натрия.

Каждый суппозиторий содержит 50 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является жир твердый.

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 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1

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

Российская Федерация, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>