

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

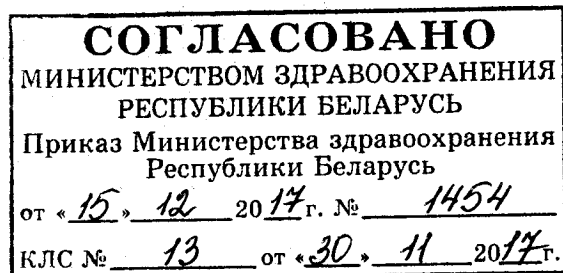
РУМАКАР

Наименование лекарственного средства

Румакар, Rhumacare

Международное непатентованное название

Diclofenac



Качественный и количественный состав

1 таблетка содержит:

Активные ингредиенты: диклофенак натрия 50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал, микрокристаллическая целлюлоза РН 101, натрия крахмалгликолят, повидон К-29/32, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлозы фталат, пропиленгликоль, касторовое масло, глицерин, полисорбат 80.

Фармацевтическая форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Круглые таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги. Диклофенак.

КОД АТХ: M01AB05

Действующим веществом препарата Румакар является диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Диклофенак является сильным ингибитором циклооксигеназы, вследствие чего подавляет образование простагландинов, участвующих в развитии боли, воспаления и лихорадки. Диклофенак характеризуется быстрым временем наступления фармакологического эффекта, в связи с чем его можно использовать при острых болевых и воспалительных реакциях.

В исследованиях *in vitro* диклофенак не подавлял биосинтеза протеогликанов хрящевой ткани в концентрациях, эквивалентных достигаемым в тканях при приеме в терапевтических дозах.

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Диклофенак быстро и полностью абсорбируется при приеме внутрь в форме таблеток, не содержащих сахар. Прием пищи может повлиять на абсорбцию диклофенака в случае, если одновременно принимается пища, замедляющая опорожнение желудка.

Максимальная плазменная концентрация достигается в среднем через 2 часа и составляет $1,48 \pm 0,65$ мкг/мл при приеме диклофенака в дозе 50 мг.

Биодоступность

Около 50% от принятой дозы диклофенака метаболизируется при первом прохождении через печень (эффект «первого прохождения»), площадь под фармакокинетической кривой составляет, приблизительно, половину площади, характерной для парентерального введения диклофенака в эквивалентной дозе. При повторном введении фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются. Для диклофенака не характерна кумуляция в тканях при соблюдении рекомендуемого интервала между приемом отдельных доз.

Распределение

Около 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином (99,4%).

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, максимальная концентрация в которой достигается через 2-4 часа после достижения максимальной плазменной концентрации. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через два часа после достижения максимальной плазменной концентрации, концентрация диклофенака на протяжении 12 часов выше в синовиальной жидкости, чем в плазме.

Метаболизм

Некоторая часть диклофенака подвергается инактивации конъюгацией с глюкуроновой кислотой, однако большая часть метаболизируется гидроксилированием и метоксилированием с образованием нескольких фенольных метаболитов, основная часть которых подвергается дальнейшей конъюгации с глюкуроновой кислотой. Два фенольных метаболита являются биологически активными, однако, в меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Четыре соединения из образующихся метаболитов, включая два активных, имеют также короткий период полувыведения из плазмы, около 1-3 часов.

Около 60% от принятого количества диклофенака выводится с мочой в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой и в виде глюкуроновых конъюгатов метаболитов диклофенака. Менее 1% диклофенака выводится в неизменном виде. Остаток диклофенака выводится желчью с фекалиями.

Особенности фармакокинетики у разных возрастных групп

Пожилые пациенты

Не наблюдалось возрастных различий в абсорбции, метаболизме или экскреции диклофенака за исключением наблюдения у 5 пациентов пожилого возраста, у которых в результате 15-минутной внутривенной инфузии диклофенака уровень плазменной концентрации диклофенака на 50% превышал уровень у молодых здоровых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек не ожидается кумуляции препарата в неизменном виде при приеме согласно рекомендуемому режиму дозирования. При клиренсе креатинина 10 мл/мин уровень стационарной плазменной концентрации гидроксиметаболитов примерно в 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В конечном итоге метаболиты выводятся с желчью.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническим гепатитом или циррозом печени в фазе компенсации кинетика и метаболизм диклофенака не отличаются от таковой у пациентов с отсутствием нарушений функции печени.

Клинические свойства

Показания к применению

1. Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника:
 - ревматоидный артрит;
 - анкилозирующий спондилит;
 - остеоартроз;
 - спондилоартроз.
2. Ревматические поражения мягких тканей.
3. Болевые синдромы, обусловленные заболеваниями позвоночника.
4. Острые приступы подагры.
5. Болевой синдром и неспецифические воспаления после травм и операций, в том числе и стоматологических манипуляций.
6. Болевые и/или воспалительные синдромы в гинекологии (первичная дисменорея, аднексит).
7. Как вспомогательное средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР- органов, протекающих с выраженными болевыми ощущениями.

Необходимо также назначить соответствующее этиологическое и патогенетическое лечение основного заболевания. Лихорадка самостоятельно не является показанием для назначения препарата.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью, предпочтительно перед приемом пищи. Рекомендуется подбирать дозу индивидуально, а также принимать самую низкую эффективную дозу на протяжении как можно более короткого периода времени.

Если врач не рекомендовал применять иначе, то взрослым пациентам Румакар обычно назначают по 1 таблетке 2-3 раза в день. При болевом синдроме легкой и умеренной интенсивности, а также при длительной терапии препарат применяют в суточной дозе 50-100 мг, распределенной на 1-2 приема. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Пожилые пациенты

Хотя фармакокинетика Румакара не изменяется в клинически значимой степени у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные средства должны использоваться с особой осторожностью у данной группы пациентов ввиду большего риска развития побочных реакций. В частности, рекомендуется назначение минимальных эффективных доз пожилым пациентам с низкой массой тела, а также проводить регулярный мониторинг состояния пациентов в отношении возможного ЖКТ кровотечения.

Применение у детей:

Румакар таблетки 50 мг можно назначать детям и подросткам в возрасте от 14 лет и старше.

Пациенты с заболеваниями почек:

Коррекции первоначальной дозы у пациентов с заболеваниями почек не требуется. (См. Противопоказания и Меры предосторожности)

Пациенты с заболеваниями печени:

Коррекции первоначальной дозы у пациентов с заболеваниями печени не требуется. (См. Противопоказания и Меры предосторожности)

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 или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или вспомогательным веществам в анамнезе.
- Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или в анамнезе, кровотечения или перфорации (два или более эпизодов).
- Пациенты, у которых ранее отмечались реакции гиперчувствительности (такие как бронхиальная астма, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит) на прием ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ~~ишемическая болезнь~~ сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания.
- Период беременности (см. раздел «Применение во время беременности и кормления грудью»).
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств.
- Детский возраст до 14 лет.
- Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Тяжелая печеночная недостаточность (класса С по классификации Чайлд-Пью) (цирроз печени и асцит).
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Меры предосторожности

Общие предостережения относительно применения системных НПВП

Желудочно-кишечные язвы, кровотечения или перфорации могут возникнуть в период лечения любыми НПВП, независимо от их селективности к ЦОГ-2, даже при отсутствии предупредительных продромальных симптомов. Чтобы минимизировать этот риск, лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы в течение короткого периода.

Плацебо-контролируемые исследования показали, что применение некоторых селективных ЦОГ-2 повышает риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений. Неизвестно, находится ли этот риск в прямой зависимости от селективности ЦОГ-1/ЦОГ-2 отдельных НПВП. В настоящее время нет доступных данных относительно длительного лечения максимальной дозой диклофенака; возможность аналогичного повышенного риска не может быть исключена. Ввиду отсутствия данной информации следует проводить тщательную оценку соотношения польза/риск относительно применения диклофенака у пациентов с клинически подтвержденной ИБС, цереброваскулярными расстройствами, окклюзионными заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например, АГ, 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 АГ. 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 АПФ, а также имеющих повышенный риск возникновения гиповолемии. Последствия, как правило, более серьезны у лиц пожилого возраста. Если желудочно-кишечные

кровотечения или язвы возникли у пациентов, получающих лечение Румакар, лекарственное средство необходимо отменить.

Кожные реакции

В связи с применением НПВП, в том числе и Румакара, очень редко сообщалось (см. раздел «Побочные реакции») о серьезных кожных реакциях, иногда с летальным исходом, в том числе эксфолиативном дерматите, синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе. Повышенный риск этих реакций отмечается в начале терапии, как правило, в 1-й месяц лечения. Румакар следует отменить при первых проявлениях кожной сыпи, язв слизистых оболочек или любых других проявлениях гиперчувствительности.

В редких случаях, как и при применении других НПВП, могут возникать аллергические реакции, в том числе анафилактические.

Благодаря фармакодинамическим свойствам Румакар, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Общие предостережения относительно применения диклофенака натрия

Следует избегать одновременного применения диклофенака натрия с иными системными НПВП, такими, как, например, 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 слабых пациентов пожилого возраста или с небольшой массой тела.

БА в анамнезе

У пациентов с БА, сезонным аллергическим ринитом, ХОБЛ или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанных с аллергическими, подобными риниту, симптомами) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение БА (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая 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, сыпь, зуд, крапивница) на другие вещества.

Влияние на ЖКТ

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, у пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны ЖКТ или с анамнезом, предполагающим наличие язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, необходимо медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения в ЖКТ растет с повышением дозы, у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, 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 ЖКТ, следует рассмотреть вопрос о применении

комбинированной терапии с применением ~~защитных средств~~ (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях). Особая осторожность при назначении требуется у 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. (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»)

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение требуется в случае, когда Румакар назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. (см. раздел «Побочные реакции»)

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Это отмечалось в клинических исследованиях (у около 15% пациентов), но очень редко сопровождалось клиническими симптомами. В большинстве этих случаев увеличение происходит в пределах нормы. Часто (2,5% случаев) увеличение было на уровне ($> 3 - < 8$ x верхней границы нормы); увеличение на уровне (> 8 x верхней границы нормы) регистрировалось в 1% случаев.

Повышенные уровни фермента, как правило, восстанавливаются после прекращения применения лекарственного средства.

Во время длительного лечения препаратом Румакар 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.

Помимо повышения уровня ферментов печени в очень редких случаях наблюдались тяжелые реакции со стороны печени: желтуха, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. Информации о фатальных случаях не поступало. Течение гепатита может проходить без продромальных симптомов. Предостережения необходимы в случае, когда диклофенак применяется у пациентов с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки

Длительное лечение высокими дозами НПВП, включая диклофенак, часто (1–10%) приводит к отеку и АГ. Особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, больным пожилого возраста, пациентам, получающим терапию диуретиками или препаратами, значимо влияющими на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любой причине (например, до

или после серьезного хирургического вмешательства). (см. раздел «Противопоказания») В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Сердечно-сосудистые эффекты

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 или в высоких дозах (150 мг в сутки).

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 принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

Гематологические последствия

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови. Как и другие НПВП, диклофенак может временно угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов с нарушением гемостаза.

Румакар таблетки в составе вспомогательных веществ содержат лактозу. Это следует принимать во внимание пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Литий и дигоксин: Румакар может повышать плазменные концентрации лития и дигоксина.

Антикоагулянты: хотя клиническими исследованиями не было доказано влияние диклофенака на эффект антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышенном риске развития кровотечений при одновременном приеме диклофенака и антикоагулянтов (см. раздел «Меры предосторожности»). Следовательно, следует обеспечить контроль свертывания крови пациента и убедиться в отсутствии необходимости в корректировке дозы антикоагулянта. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак в высоких дозах способен обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Антидиабетические средства: клиническими исследованиями было показано, что диклофенак может назначаться с антидиабетическими средствами без риска изменения их клинического эффекта. Однако имеются отдельные случаи

гипогликемических и гипергликемических реакций при одновременном применении, что может потребовать корректировки доз антидиабетических средств.

Метотрексат: описаны случаи развития серьезных токсических реакций при назначении нестероидных противовоспалительных средств и метотрексата в течении 24 часов. Данное взаимодействие обусловлено нарушением функции почек в присутствии нестероидных противовоспалительных средств.

Антимикробные средства производные хинолона: возможно развитие судорог при одновременном назначении производных хинолона и нестероидных противовоспалительных средств. Судороги могут возникнуть как у пациентов, имевших в анамнезе эпилепсию или судорожные припадки, так и не страдавших подобными заболеваниями ранее. Следовательно, следует соблюдать осторожность при назначении хинолоновых антимикробных средств пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные средства.

Другие нестероидные противовоспалительные средства, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2: одновременное назначение Румакара с ацетилсалициловой кислотой или кортикостероидами может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений или изъязвления ЖКТ. Следует избегать одновременного назначения двух и более нестероидных противовоспалительных средств (см. раздел «Меры предосторожности»).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Диуретики

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак может снижать эффективность диуретиков. Одновременное назначение с калий-сберегающими диуретиками может приводить к гиперкалиемии, что требует постоянного мониторинга.

Сердечные гликозиды

Одновременный прием нестероидных противовоспалительных средств с сердечными гликозидами может ухудшать состояние при сердечной недостаточности, снижать скорость гломерулярной фильтрации и повышать плазменные концентрации гликозидов.

Мифепристон

Нестероидные противовоспалительные средства не должны назначаться на протяжении 8-12 дней после назначении мифепристона, поскольку они снижают эффективность последнего.

Антигипертензивные средства

Одновременный прием нестероидных противовоспалительных средств с антигипертензивными препаратами (такими как, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики) может снижать антигипертензивный эффект за счет ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов.

Циклоспорин и такролимус

Выявлены случаи развития нефротоксических эффектов при одновременном приеме циклоспорина и нестероидных противовоспалительных средств,

включая диклофенак. Возможное повышение риска нефротоксичности при одновременном приеме НПВС и такролимуса. Усиление нефротоксичности может быть обусловлено суммированием эффектов НПВС и ингибиторов кальциневрина по снижению синтеза простагландинов.

Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении диклофенака совместно с сильнодействующими ингибиторами СYP2C9 (такими как вориконазол), что может привести к значительному увеличению максимальных концентраций диклофенака в плазме крови по причине ингибирования метаболизма диклофенака.

Диуретики и антигипертензивные средства

Как и в случае с другими НПВП, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, блокаторами β -адренорецепторов, ингибиторами АПФ) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта. Таким образом, подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности. (см. раздел «Меры предосторожности»)

Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию

Сопутствующее лечение с препаратами калия может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, что требует пребывания пациентов под постоянным контролем. (см. раздел «Меры предосторожности»)

Фенитоин

При приеме фенитоина совместно с диклофенаком, рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови, т.к. возможно ее увеличение.

Применение во время беременности и кормления грудью

Фертильность

Как и другие НПВП, Румакар может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих исследование на бесплодие, следует рассматривать целесообразность отмены препарата Румакар.

По данным исследований у животных наблюдалось снижение фертильности у мужских особей. Актуальность этих результатов для людей не известна.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков, гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза

простагландинов в ранние сроки беременности. Риск увеличивается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

Показано, что у животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к нарушению имплантации эмбриона. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития, включая нарушения развития сердечно-сосудистой системы.

На протяжении первых двух триместров беременности, диклофенак следует назначать, только в случаях крайней необходимости (если польза от его применения превышает риски для плода).

При применении диклофенака женщинами, планирующим беременность, а также в течение первого или второго триместра беременности, доза должна быть минимальной эффективной, а продолжительность терапии максимально короткой.

Как и для других НПВП, применение препарата на протяжении третьего триместра беременности противопоказано. При приеме ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны:

- преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия
- почечная дисфункция, при прогрессировании которой развивается почечная недостаточность с олигогидроамнионом.

При приеме диклофенака в конце беременности возможно развитие слабости родовой деятельности и увеличение продолжительности родов. У матери и у плода/новорожденного возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже после приема очень низких доз диклофенака.

Грудное вскармливание

Как и другие НПВП, диклофенак в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Румакар не следует применять в период кормления грудью, чтобы предупредить нежелательные реакции у ребенка. Если применение диклофенака или любого другого НПВП нельзя избежать, рекомендуется перевести младенца на искусственное вскармливание.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Если у пациентов наблюдается головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения на фоне приема НПВС, следует отказаться от вождения автомобиля и управления опасными механизмами.

Побочное действие

При возникновении серьезных побочных реакций Румакар должен быть отменен.

Очень частые (>1/10), частые (>1/100, < /10), нечастые (>1/1000, < /100), редкие (>1/10000, < /1000), очень редкие (< /10000), включая отдельные случаи.

Желудочно-кишечный тракт:

Часто: боли в эпигастрии, другие нарушения со стороны ЖКТ (такие как тошнота, рвота, диарея, спастические боли в абдоминальной области, диспепсия, метеоризм, анорексия).

Редко: гастриты, желудочно-кишечные кровотечения (кровь в стуле, мелена, кровянистая диарея), изъязвление ЖКТ с или без кровотечения или перфорации (иногда с летальным исходом, в особенности у пожилых пациентов).

Очень редко: афтозный стоматит, глоссит, эзофагеальные поражения, поражения тонкого и толстого кишечника (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, поражение толстого кишечника и образование стриктур), панкреатит, запор.

Центральная нервная система:

Часто: головная боль, головокружение

Редко: сонливость, усталость, гипотензия

Очень редко: нарушение чувствительности, парестезии, нарушения памяти, дезориентация, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание, беспокойство, ночные кошмары, тремор, психотические реакции, асептический менингит (в особенности у пациентов с имеющимися аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка), сопровождающийся такими симптомами, как лихорадка, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота или рвота.

Органы чувств:

Очень редко: нарушение зрения (затуманивание зрения, оптический неврит, диплопия), нарушение слуха, звон в ушах, изменение вкуса.

Кожа:

Часто: сыпь или кожные высыпания.

Редко: крапивница

Очень редко: зуд, буллезные высыпания, экзема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермолиз), эритродерма (эксфолиативный дерматит), выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура.

Почки:

Редко: отек.

Очень редко: острая почечная недостаточность, нарушения мочевыведения (гематурия, протеинурия), интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Печень:

Часто: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ).

Редко: нарушения функции печени, включая гепатиты (в отдельных случаях молниеносные) с наличием или без желтухи.

Очень редко: молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Система кроветворения:

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия

Сосудистая система:

Очень редко: васкулиты, нарушение мозгового кровообращения.

Дыхательная система:

Редко: астма(включая одышку)

Очень редко: пневмониты

Сердечнососудистая система:

Очень редко: сердцебиение, боль в груди, гипертензия, сердечная недостаточность, тромботические осложнения (включая, инфаркт миокарда и инсульт).

Другие системы и органы:

Очень редко: импотенция

Реакции гиперчувствительности:

Неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, включающие бронхиальную астму или ухудшение ее течения, бронхоспазм или одышку, а также разнообразные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

На основании данных клинических и эпидемиологических исследований можно предположить, что прием диклофенака, в особенности в высоких дозах (150 мг в день) и при длительном приеме, может быть связан с некоторым повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда и инсульт) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, звон в ушах, слабость, иногда судороги. В редких случаях при выраженном отравлении возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

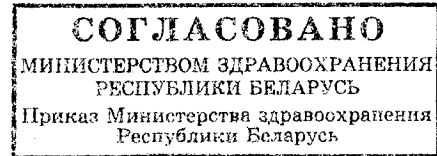
Лечение: симптоматическое лечение по необходимости. В течение одного часа после приема потенциально токсической дозы диклофенака можно назначить активированный уголь. Как альтернатива рекомендуется промывание желудка в течение часа после приема потенциально токсической дозы. При развитии длительных и частых судорог необходимо введение диазепама. Иные меры могут определяться клиническим состоянием пациента.

Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия окажутся полезными для выведения НПВП, поскольку активные вещества этих препаратов в значительной мере связываются с белками плазмы и поддаются интенсивному метаболизму.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Упаковка

Румакар таблетки по 50 мг, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, упакованы по 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией для специалистов и пациентов упаковано в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Упаковано: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комн. 55

Тел/факс: +375(1776)44906

Email: info@lphc.by