



Инструкция по медицинскому применению препарата

Наклофен таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Диклофенак (*Diclofenac*)

Торговое название

Наклофен (*Naklofen*)

Общая характеристика

Международное непатентованное название

Диклофенак (*Diclofenac*)

Описание

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, гладкие, коричнево-желтые таблетки.

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой.

Активное вещество: диклофенак натрия 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172), титана диоксид (E171), метакриловой кислоты этилакрилат сополимер, пропиленгликоль, тальк.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Код классификации лекарственного средства

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги. Код АТХ M01AB05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством с анальгетическим, противовоспалительным и антипиретическим эффектами. Он ингибирует активность циклооксигеназы и, следовательно, синтез простагландинов. Во время лечения диклофенаком снижение уровней простагландинов наблюдаются в моче, желудочной слизи и синовиальной жидкости. Препарат применяется для лечения всех форм ревматических заболеваний, а также для снижения болевого синдрома различного генеза.

Фармакокинетика

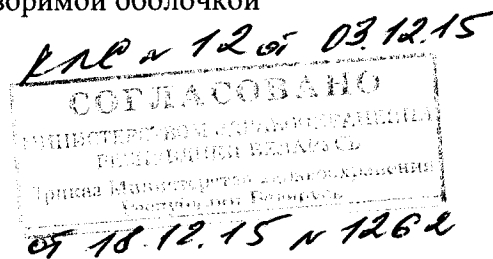
Всасывание

После приема внутрь диклофенак быстро всасывается. Абсорбция составляет более 90 %, но благодаря эффекту "первого прохождения" через печень биодоступность составляет около 60 %. Пик концентрации в плазме развивается через 1-4 часа, в зависимости от формы принятого препарата.

Так как диклофенак всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике, прием пищи снижает скорость абсорбции, что приводит к замедленному и низкому пику концентрации в плазме крови активного компонента, но количество всасываемого диклофенака не изменяется. После повторных приемов препарата пища не оказывает влияния на уровень диклофенака в плазме крови.

Распределение

Диклофенак связывается с белками сыворотки крови, преимущественно с альбумином – 99 %.



Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где достигает 60-70% от концентрации в плазме крови. Через 3-6 часов концентрация диклофенака и его метаболитов в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови. Диклофенак выводится из синовиальной жидкости медленнее, чем из плазмы крови.

Метаболизм и выведение

Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-2 часа. У пациентов с легкими нарушениями функции почек и печени $T_{1/2}$ не изменяется.

Диклофенак практически полностью метаболизируется в печени, главным образом, путем гидроксирования и метоксилирования.

Около 70 % дозы препарата выводится с мочой в виде фармакологически неактивных метаболитов. В неизмененном виде выводится только 1 % диклофенака. Оставшаяся часть метаболитов выводится с желчью и фекалиями.

У пожилых пациентов абсорбция, метаболизм или выведение препарата значительно не изменяются.

Показания для применения

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты), болевые синдромы с локализацией в позвоночнике; внесуставной ревматизм;
- Острые приступы подагры;
- Посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, которые сопровождаются воспалением и отеками, например, после стоматологических, хирургических и ортопедических вмешательств;
- Гинекологические заболевания, которые сопровождаются болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея или аднексит;
- Как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, которые сопровождаются ощущением боли, например, при фаринготонзиллите, отите.

Придерживаясь общих терапевтических принципов, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

Способ применения и дозировка

Начальная дозировка: по 1 таблетке (50 мг) 2-3 раза в день.

Поддерживающая дозировка: по 1 таблетке (50 мг) 1-2 раза в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

При комбинации таблеток с другими лекарственными формами Наклофена следует учитывать общую суточную дозу препарата, которая составляет 150 мг.

Таблетки нужно проглатывать целиком с небольшим количеством жидкости во время приема пищи или сразу после еды.

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значимыми сердечно-сосудистыми факторами риска

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений диклофенак допускается применять только после тщательной оценки, а при продолжительности терапии более 4 недель – только в дозах ≤ 100 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Наклофен противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Наклофена у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек.



Пациенты с нарушением функции печени

Наклофен противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Наклофена у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

Пожилые пациенты

Рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы в течение наименьшего периода, необходимого для облегчения симптомов, что позволит снизить вероятность возникновения побочных эффектов.

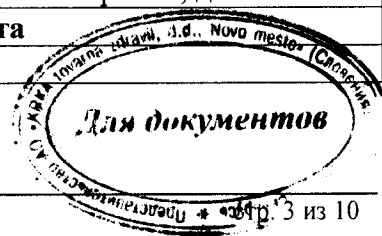
Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Наклофен может вызывать побочные эффекты. Побочные эффекты, возникающие при лечении диклофенаком натрия, классифицируются в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), неизвестные (нельзя предположить на основании имеющихся данных).

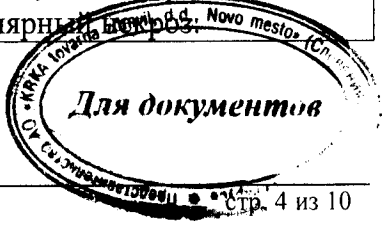
Наиболее часто наблюдаемые побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта: пептические язвы, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, в редких случаях со смертельным исходом, особенно у пожилых людей.

В таблице ниже приведены побочные эффекты при краткосрочном и долгосрочном применении.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень редко	Тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемии), агранулоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	Гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (в том числе бронхоспазм, отек Квинке, гипотензия и шок).
Очень редко	Ангioneвротический отек (включая отек лица), зуд, крапивница.
Нарушение психики	
Очень редко	Дезориентация, депрессия, бессонница, утомляемость, кошмары, раздражительность, психические расстройства.
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Головная боль, головокружение.
Редко	Сонливость, утомляемость.
Очень редко	Парестезии, ухудшение памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения.
Неизвестно	Спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.
Нарушения зрения	
Очень редко	Нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия.
Нарушения со стороны органа слуха и системы лабиринта	
Часто	Головокружение.



Очень редко	Шум в ушах, нарушение слуха.
Нарушения со стороны сердца	
Редко	Задержка жидкости и отеки.
Очень редко	Сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.
Нарушения со стороны сосудов	
Очень редко	Гипертензия, гипотензия, васкулит.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Редко	Астма (включая одышку).
Очень редко	Пневмонит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Тошнота, рвота, диарея, запор, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия.
Редко	Гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, мелена, геморрагическая диарея, гастроинтестинальная язва с или без кровотечения или перфорации.
Очень редко	Колит (в том числе геморрагический, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный), глоссит, нарушения со стороны пищевода, стриктуроподобные изменения тонкой кишки, панкреатит.
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	
Часто	Повышение уровня трансаминаз.
Редко	Желтуха, бессимптомный гепатит, острый гепатит, хронический активный гепатит, холестаз.
Очень редко	Молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	
Часто	Сыпь.
Редко	Крапивница.
Очень часто	Буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фоточувствительные реакции, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.



На основании данных клинического исследования и эпидемиологических данных можно предположить, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг ежедневно), в течение длительного периода времени может быть связано с незначительным повышением риска развития тромбоза артерий (например, риск развития инфаркта миокарда или инсульта).

При возникновении серьезных побочных эффектов лечение должно быть прекращено.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, либо к любому другому компоненту препарата.
- Последний триместр беременности.
- Период грудного вскармливания.
- Острая или рецидивирующая язва/или кровотечение (два и более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе).
- Перенесенные желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущим приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, язвенный колит).
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Применение диклофенака противопоказано пациентам с установленной застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-IV), ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями;
- Наклофен, как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых при приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивницы или острый ринит.
- Диклофенак противопоказан для уменьшения боли в периоперационном периоде в случае операции аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения).
- Детский возраст до 14 лет.

Передозировка

Симптомы

Нет типичной клинической картины при передозировке диклофенаком. Передозировка может вызвать такие симптомы, как рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, шум в ушах или судороги. В случае выраженного отравления – острая почечная недостаточность, возможно поражение печени.

Терапевтические меры

Лечебная тактика острого отравления НПВП, включая диклофенак, состоит из поддерживающей и симптоматической терапии. Поддерживающая и симптоматическая терапия должна проводиться при таких осложнениях как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхания. Специальные меры, такие как, форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, вероятно, не будут иметь должного эффекта в ликвидации НПВП, включая диклофенак, в связи с высоким связыванием с белком и экстенсивным метаболизмом. При приеме потенциально токсичной дозы рекомендуется принять активированный уголь, при приеме дозы потенциально опасной для жизни рекомендуется освобождение желудка (например, рвота, промывание желудка).

Меры предосторожности

Общие

Побочные эффекты препарата могут быть снижены при применении наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для облегчения



симптомов. Следует избегать совместное назначения Наклофена с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2, вследствие отсутствия доказательств синергических эффектов и возникновения потенциально опасных аддитивных эффектов.

При наличии медицинских показаний рекомендуется с осторожностью назначать лечение пожилым пациентам. В частности, лечение необходимо начинать с наименьшей эффективной дозы препарата, особенно, у ослабленных пожилых пациентов или имеющих низкую массу тела. Как и при приеме других НПВП диклофенак в редких случаях может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции. Следует проявлять осторожность у пациентов с нарушениями гомеостаза, пациентов с эпилепсией, порфирией и пациентов, получающих антикоагулянты или фибринолитики.

Маскирование инфекции

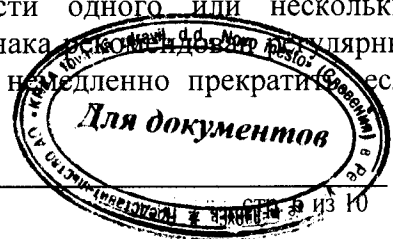
Препарат Наклофен может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

При приеме НПВП, включая диклофенак, отмечались желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации, иногда со смертельным исходом, которые наблюдались независимо от периода лечения и сопровождались/не сопровождались проявлением симптомов и серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе. Как правило, они имеют более серьезные последствия у пожилых людей. Если язва или желудочно-кишечное кровотечение возникли у пациентов, получающих диклофенак, лекарственное средство должно быть отменено. Как и при приеме других НПВП, включая диклофенак, необходимо медицинское наблюдение, особенно следует проявлять осторожность при назначении диклофенака у пациентов с симптомами, свидетельствующими о желудочно-кишечных нарушениях, пациентам имеющих язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации в анамнезе. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения повышается с увеличением дозы НПВП, особенно, у пациентов с язвой в анамнезе, осложненной кровоизлиянием или перфорацией. У пожилых пациентов отмечается более высокая частота возникновения побочных реакций при приеме НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, иногда со смертельным исходом. Для снижения риска токсичности ЖКТ у пациентов с язвенными заболеваниями в анамнезе (осложненными кровотечениями или перфорациями) и у пожилых пациентов, лечение необходимо начинать с наименьшей эффективной дозы препарата. Данным пациентам необходимо рассмотреть вопрос о назначении комбинированной терапии с защитными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), а также пациентам, принимающим лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в низких дозах (препараты ацетилсалициловой кислоты/аспирин увеличивают риск ЖКТ нарушений). Пациенты, особенно пожилые, должны сообщать врачу о любых проявлениях необычных абдоминальных симптомов (особенно о кровотечении). С осторожностью необходимо назначать Наклофен пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличивать риск возникновения кровотечений и язв, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства. Тщательное медицинское наблюдение необходимо пациентам, страдающим язвенным колитом или болезнью Крона, так как течение данных заболеваний может усугубиться.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение необходимо пациентам с нарушениями функции печени, т.к. их состояние может ухудшаться. Как и при приеме других НПВП, включая диклофенак, может наблюдаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов. При длительном приеме диклофенака рекомендуется регулярный контроль функции печени. Прием диклофенака следует немедленно прекратить, если





повышенная активность печеночных ферментов сохраняется или нарастает, появляются клинические признаки, характерные для заболевания печени, или другие проявления (например, эозинофилия, сыпь). При приеме диклофенака может возникнуть гепатит без предшествующих симптомов. Следует проявлять осторожность при назначении диклофенака пациентам с печеночной порфирией, так как это может вызвать обострение заболевания.

Влияние на функцию почек

При приеме НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Особую осторожность следует проявлять у больных с нарушением сердечной или почечной функции, пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе, при назначении пожилым пациентам, получающих сопутствующую терапию в виде диуретиков или лекарственных средств, которые могут существенно повлиять на функцию почек и пациентов со значительным истощением внеклеточного объема, связанного с различными причинами, например, до или после серьезной операции. При назначении диклофенака рекомендуется регулярный контроль функции почек. Отмена терапии обычно сопровождается нормализацией их функций.

Воздействие на кожу и подкожную клетчатку

В редких случаях при применении НПВП, отмечались серьезные кожные реакции, некоторые со смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациенты подвержены наибольшему риску в начале терапии: в большинстве случаев отмеченные побочные реакции возникали в первый месяц лечения. Лечение Наклофеном необходимо прекратить при проявлении первых признаков высыпаний кожи и слизистой, а также других признаков гиперчувствительности.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы

Пациентам с артериальной гипертензией и/или легкой застойной сердечной недостаточностью требуется тщательное наблюдение из-за возможного развития задержки жидкости в организме и отеков на фоне лечения неселективными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Результаты клинических испытаний и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске артериальных тромбозомболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанных с использованием диклофенака, особенно в высокой дозе (150 мг в день) и при длительном лечении. Пациентам с высоким риском сердечно-сосудистых событий (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) диклофенак назначается только после тщательного обследования.

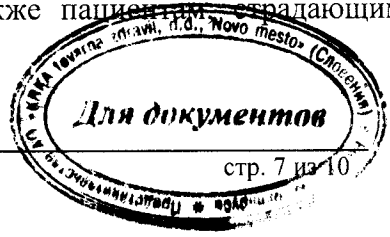
Риск сердечно-сосудистых событий зависит от дозы и длительности лечения диклофенаком, следовательно, необходимо использовать наименьшую эффективную дозу, наименьшую продолжительность лечения. В зависимости от облегчения симптомов и состояния пациента дозы препарата следует периодически пересматривать.

Гематологические эффекты

Рекомендуется назначение диклофенака только на короткий срок. Во время длительной терапии необходим тщательный контроль показателей крови. Как и другие НПВП, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать пациентов с нарушениями в системе гемостаза.

Ранее существующая астма

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (т.е. носовые полипы), хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно, связанные с аллергическим ринитом или имеющие похожие симптомы) чаще, чем у других пациентов, возникают обострения бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков), отек Квинке или крапивница. Поэтому таким больным, а также пациентам, страдающим





аллергией на другие вещества с кожными реакциями, зудом или крапивницей, рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности.

Информация о вспомогательных веществах

Наклофен содержит лактозу, поэтому препарат не рекомендуется пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

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 и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивается с менее чем 1 % до 1,5 %.

Считается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности 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, увеличивалась частота возникновения различных пороков развития, включая нарушения развития сердечно-сосудистой системы.

Диклофенак не следует назначать на протяжении первых двух триместров беременности, если только польза от его применения не превышает риск для плода. Если все-таки Наклофен используется у женщины в первый или второй триместр беременности, то доза должна быть минимальной, а сроки лечения – максимально короткие. 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:

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

При приеме диклофенака в конце беременности возможно развитие слабой 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.

Таким образом, диклофенак противопоказан во время третьего триместра беременности.

Лактация

Как и другие НПВП, незначительное количество диклофенака выделяется с грудным молоком. Таким образом, не следует применять диклофенак во время грудного вскармливания во избежание нежелательных эффектов у ребенка.

Влияние на фертильность

Применение диклофенака натрия может приводить к нарушению женской фертильности, и не рекомендовано женщинам при попытках зачать ребенка. У женщин, испытывающих трудности зачатия, или с предположительным диагнозом бесплодия, лечение диклофенаком натрия необходимо прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и оборудованием

Пациенты, у которых возникает нарушение со стороны зрения, головокружение, сонливость и/или другие нежелательные эффекты со стороны ЦНС, не должны управлять автомобилем или работать с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Приведенные ниже взаимодействия включают те, которые наблюдались при совместном приеме с таблетками диклофенака, покрытыми кишечнорастворимой оболочкой и/или другими лекарственными формами.



Литий: совместный прием может повысить плазменную концентрацию лития. Поэтому рекомендован контроль уровня сывороточного лития.

Дигоксин: совместный прием может повысить плазменную концентрацию дигоксина. Поэтому рекомендован контроль уровня сывороточного дигоксина.

Диуретики и антигипертензивные препараты: Подобно другим НПВП, совместный прием диклофенака с мочегонными или антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта. Поэтому, при сочетании данных лекарственных средств следует проявлять осторожность, особенно, у пожилых пациентов, а также необходим периодический контроль артериального давления. После начала сопутствующей терапии и периодически при ее дальнейшем продолжении в связи с повышенным риском развития нефротоксичности пациенты должны выпивать достаточное количество жидкости и контролировать функцию почек, особенно, при совместном приеме диуретиков и ингибиторов АПФ. Одновременный прием с калийсберегающими препаратами может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови. Следовательно, необходим частый контроль уровня калия.

Другие НПВП и кортикостероиды: Совместный прием диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может увеличить частоту нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты и антиагреганты: Рекомендуются применять с осторожностью, так как совместный прием может увеличить риск кровотечения. Не смотря на то, что клинические исследования не выявили влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно. Такие больные должны тщательно наблюдаться.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Одновременный прием системных НПВП, в том числе диклофенака, и СИОЗС может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты: Клинические исследования показали, что диклофенак не влияет на клинические эффекты пероральных противодиабетических средств. Тем не менее, имеются отдельные сообщения о гипогликемическом и гипергликемическом эффектах, требующих изменение дозировки противодиабетических препаратов при лечении диклофенаком. Поэтому при сопутствующей терапии в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль уровня глюкозы.

Метотрексат: Диклофенак может ингибировать трубчатый почечный клиренс метотрексата и тем самым повышать его уровень. При сопутствующей терапии рекомендовано с осторожностью использовать НПВП, включая диклофенак. Так как диклофенак может повышать концентрацию, следовательно, и токсичность метотрексата, вводят данное лекарственное средство не менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом.

Циклоспорины: Диклофенак, как и другие НПВП, вследствие влияния на почечные простагландины может повысить нефротоксичность. Диклофенак рекомендовано вводить в дозах ниже, чем те, которые будут использоваться у пациентов, не получающих циклоспорины.

Хинолоновые антибактериальные препараты: Имеются отдельные сообщения о судорогах, которые возможно были связаны с сопутствующим применением хинолонов и НПВП.

Фенитоин: При совместном приеме фенитоина рекомендуется периодический контроль концентрации фенитоина в плазме крови в связи с возможным увеличением фенитоина.

Колестипол и холестирамин: Эти вещества могут вызывать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Поэтому рекомендуется вводить диклофенак по крайней мере, за час до или от 4 до 6 часов после введения колестипола/холестирамина.



Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9: Рекомендуется с осторожностью применять диклофенак с мощными ингибиторами СYP2C9 (например, сульфинпразон и вориконазол), так как может произойти значительное увеличение максимальной концентрации в плазме и воздействия диклофенака вследствие ингибирования его метаболизма.

Такролимус. При одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно повышение риска нефротоксичности НПВП. Это может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Мифепристон. Учитывая, что НПВП могут снижать эффективность мифепристона, их следует принимать не ранее чем через 8-12 дней после окончания применения мифепристона.

Условия и срок хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

2 блистера из ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, с листком-вкладышем в картонной коробке.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения.

