



**НАКЛОФЕН** таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 100 мг  
Diclofenac

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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 работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

1. Что из себя представляет препарат Наклофен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен
3. Применение препарата Наклофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Наклофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАКЛОФЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Наклофен является нестериоидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительным и болеутоляющим эффектами. Основой механизма действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов, молекул, которые вызывают воспаление, боль и отек. Таблетки пролонгированного действия используются для лечения хронических заболеваний.

Наклофен таблетки пролонгированного действия предназначен для лечения:

- Воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний: ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита; артоза; внесуставного ревматизма.
- Боли и воспалительного процесса неревматического или посттравматического происхождения.
- Симптоматического лечения первичной дисменореи.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН**

Не принимайте Наклофен:

- если у вас аллергия на диклофенак натрия или любые другие ингредиенты препарата, перечисленные в разделе 6, а также на другие нестериоидные противовоспалительные препараты и, в частности, ацетилсалициловую кислоту,
- если у вас возникли следующие симптомы при использовании нестериоидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты: проблемы с дыханием (бронхиальная астма), крапивница, воспаление слизистой оболочки носа (аллергический ринит) или реакция гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица, шеи, возможно, также рук и ног, или при возникновении затруднения дыхания и охриплости,
- активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация,
- при воспалительных заболеваниях кишечника (таких как болезнь Крона, язвенный колит),

- если у вас нарушены функции печени или почек,
- если вы на последнем триместре беременности,
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность,
- после операции коронарного шунтирования.

Наклофен таблетки пролонгированного действия не подходят для детей.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Наклофен:

- если у вас когда-либо были проблемы с желудком или кишечником, такие как язва желудка, примеси крови в стуле или стул черного цвета,
- если у вас когда-либо боли в желудке или изжога после приема препаратов для снятия боли или противовоспалительных препаратов,
- если у вас нарушены функции печени или почек, или вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями,
- если у вас порфирия (очень редкое расстройство метаболизма пигмента крови),
- если у вас астма,
- если вы принимаете другие препараты для снятия боли или противовоспалительные препараты,
- если у вас нарушение свертывания крови или если вы принимаете препараты, используемые для предотвращения сгущения крови или препараты, используемые для разжижения крови (антикоагулянты, фибринолитики)
- если вы пожилой человек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат.

*Вы должны сообщить врачу:*

- если вы курите,
- если у вас диабет,
- если у вас стенокардия, сгущение крови, высокое кровяное давление, повышенный уровень холестерина или повышенный уровень триглицеридов.

Побочные эффекты могут быть сведены к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в кратчайший период.

Прием таких препаратов, как Наклофен, может быть связан с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при приеме высоких доз и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

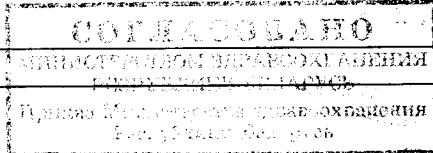
В связи с приемом НПВП очень редко наблюдались серьезные кожные реакции (некоторые со смертельным исходом), воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная кожная сыпь, сопровождающаяся образованием волдырей, с покраснением и шелушением кожи) и синдром Стивенса-Джонсона (образование волдырей на коже, в полости рта, на глазах и половых органах). Пациенты были подвержены высокому риску развития данных реакций в начале курса терапии. Лечение должно быть прекращено при первом появлении таких симптомов, как кожная сыпь, изменения со стороны кожных покровов или других признаков повышенной чувствительности.

Наклофен может ослабить симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), в результате чего ее будет сложно диагностировать. Если вы плохо себя чувствуете, и собираетесь обратиться к врачу, не забудьте сообщить ему о том, что вы принимаете Наклофен.

### **Пожилые пациенты**

Побочные эффекты, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще встречаются у пожилых людей.

28.06.2017



стр 2 из 6

**Другие препараты и Наклофен**

Если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу.

Наклофен может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами и их эффект или эффект Наклофена может измениться. Это относится к следующим препаратам:

- для лечения психических заболеваний (литий);
- для лечения сердечных заболеваний (дигоксин);
- мочегонным (диуретики);
- для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- для лечения подагры (сульфинпиразон);
- для облегчения боли (ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты);
- для подавления иммунного ответа (циклоспорин и тачролимус);
- для лечения рака (метотрексат);
- используемым для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- для лечения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- для уменьшения воспаления (кортикоステроиды);
- для предупреждения свертывания крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- для лечения депрессии (группа антидепрессантов, называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- для лечения диабета (противодиабетические средства);
- для лечения бактериальных инфекций (рифампицин);
- для лечения эпилепсии (фенитоин);
- для регулирования уровня холестерина (холестипол и холестирамин).

**Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как принимать Наклофен.

Наклофен может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Некоторые данные указывают на то, что на ранних сроках беременности возможны выкидыши или пороки развития плода. В течение первых шести месяцев беременности врач может назначить данный препарат, только в случае крайней необходимости. В данном случае или в случае, если Вы пытаетесь забеременеть, принимая при этом Наклофен, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно короче.

Использование Наклофена в последний триместр беременности может привести к нарушению кроветворения и дисфункции некоторых органов (нарушения со стороны сердца и кровеносных сосудов, заболевания почек, нарушения свертываемости крови, проблемы при родах). Поэтому Наклофен не следует использовать в течение последнего триместра беременности.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Наклофен.

**Фертильность**

Подобно другим НПВП, диклофенак, действующее вещество препарата Наклофен, может затруднить наступление беременности. Это обратимо при прекращении приема данного лекарственного средства. Вы должны сообщить лечащему врачу, если вы планируете забеременеть или, если вам сложно забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Наклофен оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

28.06.2017	ОГРН 1155000000000 Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Научно-исследовательский институт по проблемам онкологии и радиологии	стр 3 из 6
------------	---	------------

Если вы испытываете головокружение, нарушение зрения, сонливость и/или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, воздержитесь от управления автомобилем или опасным оборудованием.

#### **Информация о вспомогательных веществах**

Наклофен содержит сахарозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН**

При приеме Наклофена всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности применения, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Начальная и поддерживающая дозы 1 таблетка (100 мг) в сутки. Пациенты могут принимать только одну форму Наклофена или комбинацию, но следует учитывать суммарную суточную дозу в 150 мг.

Наклофен принимают внутрь; таблетки нужно глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости во время или сразу после приема пищи.

Принимайте препарат каждый день примерно в одно и то же время.

Если вам кажется, что эффект Наклофена слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если вы приняли препарата Наклофен больше, чем следовало**

В случае передозировки или случайного проглатывания ребенком таблеток Наклофена немедленно свяжитесь с врачом. Прием слишком большого количества таблеток, как правило, приводит к развитию побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, печени и центральной нервной системы (тошнота, рвота, боли в эпигастрии, головокружение, звон в ушах и раздражимость возможно также рвота с кровью (гематемезис), черный стул в связи с кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (мелена), затемнение сознания, угнетение дыхательной функции, судороги и почечная недостаточность).

#### **Если вы забыли принять препарат Наклофен**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Принимайте препарат примерно в одно и то же время каждый день. Если вы забыли принять таблетку, примите ее, как только вспомните.

#### **Если вы прекратили прием препарата Наклофен**

Если вы принимаете препарат для облегчения кратковременной боли, вы можете прекратить прием, как только перестали в нем нуждаться. При назначении долговременного лечения вам следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением лечения.

Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно применения Наклофена, обратитесь к лечащему врачу.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и другие лекарственные средства, применение диклофенака может вызывать побочные реакции, хотя и не у всех. Некоторые побочные действия могут быть серьезными.

Прекратите прием Наклофена и сразу же сообщите лечащему врачу, если у вас возникли умеренные спазмы и болезненная чувствительность живота, отмеченные вскоре после начала лечения Наклофеном с последующим ректальным кровотечением или диареей с кровью, как правило, в течение 24 часов от начала болей в области живота (частота неизвестна, не может быть оценена на основании имеющихся данных). Наиболее часто наблюдаются побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Часто (могут возникнуть у 1 из 10 человек):*

- тошнота, рвота,
- диарея,

- боль в области живота,
- проблемы пищеварения после еды (расстройство желудка),
- метеоризм,
- потеря аппетита,
- головная боль, вертиго, головокружение,
- повышенный уровень печеночных ферментов,
- сыпь,
- задержка жидкости, отеки, повышение артериального давления.

*Нечасто (могут возникнуть у 1 из 100 человек):*

- запор,
- неприятные ощущения сильного сердцебиения, боли в груди, сердечная недостаточность, сердечный приступ.

*Редко (могут возникнуть у 1 из 1000 человек):*

- реакции гиперчувствительности (затрудненное дыхание или затруднение при глотании (бронхоспазм), низкое кровяное давление, шок),
- сонливость, усталость,
- астма (в том числе затрудненное дыхание),
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), черный стул (мелена), рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемезис), кровотечение, диарея с кровью, желудочно-кишечная язва или перфорация,
- нарушения функции печени, гепатит, печеночная недостаточность,
- обструкция выделения желчи (холестаз),
- крапивница,

*Очень редко (могут возникнуть у 1 из 10000 человек):*

- изменение картины крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз),
- местный отек, который исчезает в течение 24 часов, в том числе отек лица (ангионевротический),
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции,
- ощущение покалывания, нарушение памяти, судороги, беспокойство, трепор, воспаление оболочки головного мозга, нарушения вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушения зрения, нечеткость зрения или двоение в глазах,
- звон в ушах, нарушение слуха,
- высокое кровяное давление, воспаление кровеносных сосудов,
- пневмония,
- гастрит (воспаление желудка), любые признаки кровотечения, например, при опорожнении кишечника, язве желудка и / или кишечника (встречаются очень редкие случаи, приводящие к смерти, особенно у пожилых людей),
- воспаление толстой кишки (неспецифический геморрагический колит, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона), запор,
- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), воспаление языка (глоссит), язва пищевода, кишечная структура,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- острые печеночные недостаточности (молниеносный гепатит) и печеночная недостаточность,
- буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона (в том числе более тяжелая пузырчатая сыпь, поражающая кожу, рот, глаза и область половых органов) и токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная сыпь с волдырями, покраснением и шелушением кожи),
- экзема, покраснение, воспаление кожи (дерматит), выпадение волос, чувствительность к свету (фоточувствительность), кровоизлияние в кожу и подкожную клетчатку (пурпур, аллергическая пурпур), зуд,

СОГЛАСОВАНО

Министерство здравоохранения  
Республики Башкортостан

Примечание: Медицинская книжка охраняется  
Правительством Российской Федерации

28.06.2017

стр 5 из 6

- хроническая почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, кровь в моче (гематурия), нарушение функции мочевыводящих путей (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почек, протеинурия).

*Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)*  
- воспаление кишечника.

Лекарственные средства, такие как Наклофен, могут быть связаны с повышенным риском наступления сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Срок годности 5 лет. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

##### **Состав препарата Наклофен**

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой, содержит *активное вещество*: диклофенак натрия 100 мг.

*Вспомогательные ингредиенты*: сахароза, цетиловый спирт, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, железа оксид красный (Е172), титана диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80, тальк

##### **Внешний вид Наклофена и содержимое упаковки**

Круглые, двояковыпуклые, гладкие таблетки красновато-коричневого цвета, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в блистере (ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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

