

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ДИКЛОПЕНТИЛ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ/100 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДИКЛОПЕНТИЛ,
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг/100 мг
Действующие вещества: диклофенак натрия + пентоксифиллин

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

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат ДИКЛОПЕНТИЛ,
и для чего его применяют

Терапевтическое действие лекарственного препарата ДИКЛОПЕНТИЛ обусловлено входящими в его состав диклофенаком и пентоксифиллином.

Диклофенак оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Пентоксифиллин в свою очередь оказывает антиагрегационное, ангиопротективное и сосудорасширяющее действие, улучшает микроциркуляцию. Он способен потенцировать противовоспалительное действие диклофенака. Показано, что добавление пентоксифиллина к диклофенаку повышает противовоспалительный эффект последнего и уменьшает в 2 раза частоту развития вызываемой им лекарственной гастропатии.

ДИКЛОПЕНТИЛ показан для лечения воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов и позвоночника:

- ревматоидного артрита, ювенильного ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилоартрита, острой ревматической лихорадки, болевых синдромов со стороны позвоночника;
- ревматических заболеваний околосуставных мягких тканей;
- острого приступа подагры;
- посттравматических и послеоперационных болевых синдромов, сопровождающихся воспалением и отеком, особенно после стоматологических и ортопедических операций;
- гинекологических заболеваний, сопровождающихся болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея и аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся мучительным ощущением, например, при фарингите,

тонзиллите, отите.

ДИКЛОПЕНТИЛ не показан для купирования приступов мигрени.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

Не принимайте ДИКЛОПЕНТИЛ, если:

- у вас аллергия на диклофенак натрия, пентоксифиллин или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у вас язва желудка или кишечника в стадии обострения или воспаление слизистой оболочки прямой кишки (проктит);
- у вас кровотечение;
- у вас непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (лекарственная бронхиальная астма, крапивница или острый ринит);
- у вас выраженная печеночная или почечная недостаточность;
- у вас сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда;
- ранее у вас отмечались внутримозговые кровоизлияния (инсульт) или другие клинически значимые кровотечения, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью;
- у вас кровоизлияние в сетчатке глаза (повышенный риск кровотечения);
- у вас заболевание периферических артерий или сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- срок вашей беременности составляет 20 и более недель;
- вы младше 18 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ДИКЛОПЕНТИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы принимаете другие системные нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, например, целекоксиб), глюкокортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, флуоксетин, серталин), антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота);
- у вас проблемы с печенью/почками, либо имеется артериальная гипертензия в анамнезе;
- вам предстоит или вы подвергались массивному хирургическому вмешательству;
- у вас желудочно-кишечная патология;
- у вас сердечно-сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, тяжелая сердечная аритмия, артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз) или нарушение свертывания крови;
- у вас бронхиальная астма;
- вам больше 65 лет;
- вы курите;
- вы употребляете алкоголь.

Другие препараты и ДИКЛОПЕНТИЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты лития, дигоксина и теофиллина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения депрессии или подобных расстройств;

- диуретические и гипотензивные средства, применяемые для давления или сердечных заболеваний;
- калийсберегающие диуретики, применяемые преимущественно при артериальной гипертензии и при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени и почек;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты и глюкокортикостероиды, применяемые для лечения воспалительных заболеваний;
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты, применяемые для разжижения крови (например, варфарин или антиагреганты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
- противодиабетические препараты (может потребоваться коррекция дозы данных препаратов под контролем уровня глюкозы в крови);
- коlestипол и холестирамин, применяемые преимущественно при гиперлипотеинемии IIa типа;
- индукторы ферментов, метаболизирующих лекарственные средства, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой и другие;
- метотрексат, применяемый для лечения ревматических и онкологических заболеваний;
- циклоспорин, применяемый для подавления иммунитета после трансплантации органов и при лечении ряда заболеваний, включая аутоиммунные;
- такролимус, применяемый для подавления иммунитета после трансплантации органов у взрослых пациентов;
- антибактериальные средства – производные хинолона.

ДИКЛОПЕНТИЛ с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения ДИКЛОПЕНТИЛОМ нельзя употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением ДИКЛОПЕНТИЛ.

Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия.

Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода.

В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

При применении НПВП более 48 часов вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДИКЛОПЕНТИЛ может вызывать головокружение или другие неприятные ощущения со стороны центральной нервной системы, включая нарушение зрения. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

ДИКЛОПЕНТИЛ содержит лактозу

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ.

3. Применение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ДИКЛОПЕНТИЛ предназначен для лечения взрослых пациентов.

Доза

По 1 таблетке 2-3 раза в сутки. При достижении терапевтического действия частоту приема препарата рекомендуется уменьшать до минимальной, оказывающей лечебный эффект.

Способ применения

ДИКЛОПЕНТИЛ следует принимать внутрь во время еды или непосредственно после еды.

Если вы приняли препарата ДИКЛОПЕНТИЛ больше, чем следовало

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

Если вы приняли слишком большую дозу препарата ДИКЛОПЕНТИЛ, возможны: головокружение, тошнота, слабость, артериальная гипотензия, обморок, тахикардия, диарея, желудочно-кишечное кровотечение, рвота, возбуждение, шум в ушах, тонико-клонические судороги, гипертермия, угнетение дыхания, почечная и печеночная недостаточность.

Если вы приняли слишком высокую дозу ДИКЛОПЕНТИЛ, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы пропустили прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

Если вы пропустили прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

Врач сообщит вам, как долго нужно принимать ДИКЛОПЕНТИЛ. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возобновлению симптомов заболевания.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- свистящее дыхание, одышка или затруднение дыхания (признаки бронхоспазма);
- боль в груди при дыхании или кашле, сбивчивое дыхание (одышка) при отсутствии нагрузки, усталость (признаки пневмонита);
- генерализованный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок (признаки тяжелых аллергических реакций);
- отек век, лица или губ (признаки ангионевротического отека);
- кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- вздутие живота, неустойчивость стула (чередование запора с диареей), боль в животе схваткообразного, тупого или ноющего характера, наличие в каловых массах крови и слизи, потеря аппетита, общая слабость, снижение массы тела (симптомы колита);
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (экзема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), зуд, жжение, болезненные ощущения при надавливании на папулы и везикулы (мультиформная эритема), участках кожи, которые в течение короткого периода времени подвергались воздействию прямых солнечных лучей, может возникать боль, покраснение, воспаление, а в некоторых случаях кожа может приобрести коричневатый или серо-голубой цвет. Данные симптомы напоминают солнечный ожог или другие аллергические реакции;

- снижение количества выделяемой мочи вплоть до полного ее отсутствия, тошнота, рвота, отсутствие аппетита, онемение конечностей (симптомы острой почечной недостаточности);
- инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- головная боль, головокружение;
- лихорадка.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сонливость;
- вертиго (ощущение вращения);
- астма (включая одышку);
- гастрит, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией;
- крапивница, зуд, «приливы» крови к лицу;
- периферические отеки.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, агранулоцитоз), гемолитическая анемия (аномальное разрушение эритроцитов), апластическая анемия (нарушение образования клеток крови);
- дезориентация, депрессия, возбуждение, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения;
- парестезии (нарушения чувствительности: ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»), нарушение памяти, судороги, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, инсульт;
- зрительные нарушения, затуманивание зрения, диплопия, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки;
- звон в ушах, расстройства слуха;
- сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, одышка;
- артериальная гипертензия, васкулит (воспаление сосудистой стенки);
- запор, стоматит, глоссит (воспаление языка), эзофагит, панкреатит;
- гепатит, желтуха;
- эксфолиативный дерматит (распространенное воспаление и шелушение кожи), выпадение волос, пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки), в том числе аллергическая;
- заболевания почек (гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром; папиллярный некроз);
- повышение уровня печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, амилазы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: диклофенак натрия – 50 мг, пентоксифиллин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К 25, кальция стеарат, кукурузный крахмал, Акрил-из 93А*, триэтилцитрат.

*Состав Акрил-из 93А (розовый): метакриловой кислоты сополимер, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, кармин, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата ДИКЛОПЕНТИЛ и содержимое упаковки

ДИКЛОПЕНТИЛ, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, представляют собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, двояковыпуклые, круглые.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или три контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: