

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Наклофен Дуо, 75 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующее вещество: диклофенак

**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 назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Наклофен Дуо, и для чего его применяют**

Препарат Наклофен Дуо – содержит действующее вещество диклофенак и относится к группе препаратов, называемых «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения». Обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами.

**Показания к применению**

Препарат Наклофен Дуо применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориазический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, артрит при болезни Рейтера, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, периартрит, бурсит, миозит, синовит.
- Болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбаишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, проктит, зубная боль, почечная и желчная колика.

Препарат Наклофен Дуо предназначен для симптоматической терапии и на прогрессирование заболевания не влияет.

**Способ действия препарата Наклофен Дуо**

Основной механизм действия состоит в подавлении синтеза простагландинов – молекул, вызывающих воспаление, боль и припухлость. Препарат Наклофен Дуо применяют для лечения ревматических заболеваний всех видов и для устранения боли.

Препарат Наклофен Дуо, капсулы с модифицированным высвобождением, характеризуется

быстрым и длительным действием.

Этот препарат назначают при заболеваниях, при которых требуется получение противовоспалительного и (или) обезболивающего действия.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен Дуо**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Наклофен Дуо:

- если у Вас аллергия на диклофенак, другие нестероидные противовоспалительные препараты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если в настоящее время или в прошлом у Вас были: язва желудка или кишечника, желудочное или желудочно-кишечное кровотечение с симптомами, включающими наличие крови в стуле или стул черного цвета, а также с симптомами прободения желудка;
- если у Вас когда-либо было желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение или прободение желудка или кишечника после применения нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если в настоящее время у Вас обострение воспалительного заболевания кишечника (язвенного колита, болезни Крона);
- если у Вас имеются состояния, которые сопровождаются риском развития кровотечений;
- если при прошлом применении нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты у Вас наблюдались следующие симптомы: нарушение дыхания, включая одышку, затрудненный вдох (проявление бронхиальной астмы), появления волдырей на коже (симптомы крапивницы), отек слизистой оболочки носа (развитие аллергического ринита);
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени или заболевание печени в активной фазе;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы беременны и срок более 20 недель или Вы кормите грудью;
- если у Вас имеются заболевания со стороны сердца и (или) сосудов, например, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, неконтролируемое повышение артериального давления; Вам недавно проведено аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас когда-либо были заболевания периферических артерий и (или) сосудов головного мозга;
- если у Вас подтверждено повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

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

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- наличие в прошлом нарушений со стороны желудка или кишечника (язва желудка, появление крови в стуле, стул черного цвета);
- у Вас в прошлом были боли в желудке или изжога после применения обезболивающих или противовоспалительных препаратов;
- у Вас хроническое заболевание кишечника (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку может возникнуть рецидив или усугубление течения заболевания;

• наличие нарушения функции печени легкой и средней степени;

- наличие нарушения функции почек;
- наличие сердечно-сосудистых заболеваний;
- Вы принимаете другие препараты для облегчения боли или противовоспалительные препараты;
- у Вас нарушение пигментного обмена (порфирия);
- у Вас бронхиальная астма, хроническое заболевание легких (в том числе и инфекционное), сезонный аллергический ринит, полипы полости носа;
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики) или другие препараты, влияющие на функцию почек;
- наличие нарушений свертываемости крови или Вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови (антикоагулянты, фибринолитики), или препараты, увеличивающие риск развития желудочно-кишечных кровотечений: гормональные препараты (глюкокортикостероиды) или антидепрессанты, относящиеся к селективным ингибиторам обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Вы являетесь лицом пожилого возраста, ослаблены и (или) имеете низкую массу тела;
- независимо от причины у Вас уменьшен объем циркулирующей крови (включая периоды до или после обширного хирургического вмешательства);
- если у Вас когда-либо наблюдались сильные высыпания на коже или шелушение кожи, волдыри на коже и (или) язвы во рту после приема препарата Наклофен Дуо или других обезболивающих препаратов.

Также сообщите Вашему лечащему врачу перед началом приема препарата:

- если Вы курите, злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас сахарный диабет, стенокардия;
- если у Вас были обнаружены тромбы;
- если у Вас повышенное артериальное давление, повышены показатели холестерина и триглицеридов в крови.

**Если во время приема препарата Наклофен Дуо у Вас возникли какие-либо симптомы, свидетельствующие о проблеме с сердцем или кровеносными сосудами (например, боль в области сердца, одышка, слабость или невнятная речь), немедленно обратитесь к врачу.**

Можно минимизировать нежелательные реакции, применяя эффективную дозу в течение короткого срока.

Некоторые препараты, включая препарат Наклофен Дуо, могут вызывать незначительное повышение риска развития сердечных приступов (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск повышается при применении высоких доз препарата или при его длительном применении. Не следует превышать рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

На фоне применения нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о редких случаях развития серьезных кожных реакций (в некоторых случаях со смертельным исходом): воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая и обширная кожная сыпь с образованием пузырей, покраснением и отслоением кожи), синдром Стивенса-Джонсона (серьезное заболевание кожи с образованием пузырей, поражающее кожу, полость рта, глаза, область наружных половых органов). Пациенты подвержены большому риску развития подобных реакций на ранних этапах применения препарата, поэтому прекратите прием препарата при первых признаках таких реакций (изменения со стороны кожи, включая кожную сыпь, другие признаки гиперчувствительности).

Препарат Наклофен Дуо может уменьшать проявление симптомов инфекции, таких как

Головная боль и повышенная температура, тем самым затрудняя выявление инфекции. При возникновении недомогания проконсультируйтесь с врачом и обязательно сообщите ему о применении препарата Наклофен Дуо.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Наклофен Дуо.

### **Дети и подростки**

Препарат Наклофен Дуо не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Наклофен Дуо**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты для лечения психических заболеваний (препараты лития);
- препараты для лечения депрессии (группа антидепрессантов под названием «селективные ингибиторы обратного захвата серотонина»);
- препараты для лечения заболеваний сердца (дигоксин);
- мочегонные препараты (диуретики), в том числе калийсберегающие;
- препараты, применяемые для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- препараты для подавления иммунного ответа (циклоспорин, такролимус);
- препараты для лечения онкологических заболеваний (метотрексат);
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды);
- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- препараты для профилактики образования сгустков крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- препараты для лечения сахарного диабета (гипогликемические препараты);
- некоторые препараты для лечения инфекций (антибиотики группы хинолонов);
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин);
- препараты для регулирования уровня холестерина в крови (колестипол, колестирамин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- препараты для лечения подагры (сульфинпиразон, пробенецид);
- препараты, относящиеся к группе индукторов изофермента CYP2C9, например, рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- мифепристон (препарат применяется в гинекологии).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Диклофенак (действующее вещество препарата Наклофен Дуо) может оказывать неблагоприятное воздействие на течение беременности и (или) развитие эмбриона/плода. До 20-й недели беременности врач может назначить Вам данный препарат только при наличии крайней необходимости.

Препарат Наклофен Дуо, как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в сроке более 20 недель беременности в связи с возможным развитием маловодия и (или) патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция), подавлением сократительной способности матки (см. подраздел «Противопоказания»).

Женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат в связи с

отрицательным влиянием на фертильность. У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат Наклофен Дуо следует отменить.

### Грудное вскармливание

Не следует осуществлять грудное вскармливание во время лечения препаратом Наклофен Дуо.

### Фертильность

Подобно другим нестероидным противовоспалительным препаратам, диклофенак (действующее вещество препарата Наклофен Дуо) может препятствовать наступлению беременности. Данный эффект обратим после прекращения приема препарата. Следует проинформировать врача о приеме препарата Наклофен Дуо, если Вы планируете беременность или при наличии проблем с зачатием.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас на фоне приема препарата Наклофен Дуо возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, Вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами.

### Препарат Наклофен Дуо содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну капсулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

### Препарат Наклофен Дуо содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **3. Прием препарата Наклофен Дуо**

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

### Рекомендуемая доза

#### Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 75 мг (одна капсула) в сутки. В некоторых случаях, когда симптомы заболевания имеют выраженный характер, врач может увеличить дозу до максимальной – 150 мг (две капсулы) в сутки.

### Особые группы пациентов

#### *Лица пожилого возраста (старше 65 лет)*

Если Вы относитесь к данной категории пациентов, то коррекция начальной дозы Вам скорее всего не потребуется. Соблюдайте осторожность, если Вы ослаблены или у Вас низкая масса тела.

#### *Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском их развития*

Если у Вас имеется заболевание сердечно-сосудистой системы или высокий риск его развития, то Вам следует принимать препарат с особой осторожностью. При необходимости длительного лечения (более 4 недель) препарат следует принимать в суточной дозе, не превышающей 150 мг.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Соблюдайте осторожность при применении препарата, если у Вас имеется почечная недостаточность. Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести.

Если у Вас имеется почечная недостаточность тяжелой степени, то препарат Вам противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»).

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести*

Необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Наклофен Дуо противопоказано применять у детей и подростков младше 18 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Наклофен Дуо предназначен для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая необходимым количеством жидкости, желательно во время приема пищи.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определит лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Наклофен Дуо больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Наклофен Дуо больше, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Применение большого количества препарата может привести к усилению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, печени и центральной нервной системы: тошнота, рвота, боль в верхней части живота (эпигастрии), головокружение, звон в ушах, раздражительность, рвота с кровью (гематемезис), черная окраска стула (мелена) в связи с кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, почечная недостаточность и снижение артериального давления.

### **Если Вы забыли принять препарат Наклофен Дуо**

Если Вы забыли принять препарат Наклофен Дуо, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую капсулу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Наклофен Дуо**

Если Вы принимаете препарат для краткосрочного облегчения боли, Вы можете безопасно прекратить его применение, как только в таком лечении не будет необходимости. Если Вам было назначено долгосрочное лечение, следует проконсультироваться с врачом перед тем, как прекратить его прием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Наклофен Дуо и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных**

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- легкие спазмы и болезненность в животе, начинающиеся вскоре после начала приема препарата Наклофен Дуо и сопровождающиеся кровотечением из прямой кишки или диареей с примесью крови, возникающие, как правило, в течение 24 часов после появления боли в животе (ишемический колит);
- боль в области сердца, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса (проявляется сердечным приступом);
- серьезная аллергическая реакция кожи, которая может включать большие, распространенные красные и (или) темные пятна, отек кожи, волдыри и зуд (генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь).

Наиболее распространенные нежелательные реакции связаны с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта.

### **Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Наклофен Дуо**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- снижение аппетита вплоть до полного его отсутствия (анорексия);
- ощущение вращения (вертиго);
- повышение активности печеночных ферментов (аминотрансфераз) в плазме крови;
- кожная сыпь.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические (включая снижение артериального давления, затруднение дыхания и шок);
- сонливость;
- бронхиальная астма (включая одышку);
- воспаление желудка (гастрит);
- желудочно-кишечное кровотечение (рвота с кровью, черная окраска стула (мелена), диарея с примесью крови);
- язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, сужения (стеноза) или прободения (перфорации) с возможным развитием воспаления брюшины (перитонита));
- воспаление печени (гепатит);
- желтушная окраска кожных покровов и слизистых (желтуха);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отеки.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение содержания гемоглобина и (или) эритроцитов (анемия, в том числе гемолитическая, апластическая);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения) вплоть до выраженного их снижения (агранулоцитоз);
- ангионевротический отек (включая отек лица);
- дезориентация;
- депрессия;
- бессонница;
- кошмарные сновидения;

● раздражительность;

- психические нарушения;
- нарушение чувствительности, включая ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- расстройство памяти;
- дрожь (тремор);
- судороги;
- тревога;
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- воспаление оболочки мозга (асептический менингит);
- нарушение зрения (затуманивание зрения);
- двоение в глазах (диплопия)
- нарушение слуха;
- шум в ушах;
- повышение артериального давления;
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление легочной ткани (пневмонит);
- воспаление в полости рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- повреждение пищевода;
- возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике;
- воспаление кишечника (колит) (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона);
- запор;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- молниеносное воспаление печени (фульминантный гепатит);
- гибель клеток печени (некроз печени);
- печеночная недостаточность;
- воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит);
- заболевание кожи (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- тяжелые кожные реакции, в том числе выраженная кожная сыпь, покраснение кожи, выраженный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (что может быть проявлением мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла), эксфолиативного дерматита);
- кожный зуд;
- патологическое выпадение волос (алопеция);
- кожные реакции на воздействие солнечных лучей (реакции фоточувствительности);
- мелкие кожные кровоизлияния и (или) кровоизлияния в слизистые оболочки (пурпура, в том числе пурпура Шенлейна-Геноха);
- острое поражение почек (острая почечная недостаточность);
- кровь в моче (гематурия);
- белок в моче (протеинурия);
- другие нарушения со стороны почек (тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая кожная реакция, которая может включать в себя круглые или овальные

на покраснения и отека кожи, волдыри и зуд (фиксированная лекарственная сыпь).

Также может наблюдаться потемнение кожи на пораженных участках, которое может сохраняться после заживления. Фиксированная лекарственная сыпь обычно рецидивирует в том же месте или местах при повторном приеме препарата.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

## **5. Хранение препарата Наклофен Дуо**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Не выливайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Наклофен Дуо содержит**

действующим веществом является диклофенак.

Каждая капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг диклофенака натрия содержится в кишечнорастворимых пеллетах и 50 мг диклофенака натрия содержится в пеллетах с пролонгированным высвобождением).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: кишечнорастворимые пеллеты – сахарные сферы (сахароза, крахмал кукурузный, вода очищенная), гипролоза, гипромеллоза, магния карбонат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (E171), кармеллоза натрия, макрогол 6000, натрия гидроксид; пеллеты с пролонгированным высвобождением – сахарные сферы (сахароза, крахмал кукурузный, вода очищенная), гипролоза, метакрилата аммония сополимер, тип В, метакрилата аммония сополимер, тип А, триэтилцитрат, тальк; тальк;

оболочка капсулы – желатин, титана диоксид (E171), краситель индигокармин FD&C Blue2 (E132).

Препарат Наклофен Дуо содержит натрий и сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата Наклофен Дуо и содержимое упаковки**

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Капсулы № 2, заполненные пеллетами от белого до желто-белого цвета. Корпус капсулы - белого цвета, крышечка капсулы - голубого цвета.

По 10 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

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

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

### **За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

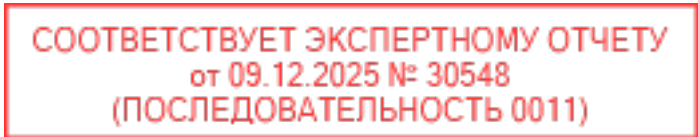
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230



Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств

Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа

(экспертной организации)

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>

([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).