

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Диклофенак 50 мг суппозитории ректальные Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные *диклофенак натрия*

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 или фармацевту.
- 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 фармацевту. 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 Диклофенак и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак
3. Применение препарата Диклофенак
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диклофенак
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Диклофенак и для чего его применяют

Препарат Диклофенак содержит действующее вещество диклофенак натрия, который принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Обладает противоревматическим, противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием.

Диклофенак применяют для лечения:

- воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний: хронический полиартрит, ювенильный хронический полиартрит, анкилозирующий спондилит; артроз, включая спондилоартрит;
- болевых синдромах со стороны позвоночника;
- внесуставном ревматизме;
- посттравматическом и послеоперационном болевом синдроме, сопровождающемся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии).
- болевом синдроме и /или воспалительном процессе при гинекологических заболеваниях, (например, первичная дисменорея, аднексит);
- приступах мигрени;
- острым приступе подагры;
- в составе комплексной терапии при острых инфекционно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа, сопровождающихся болевым синдромом (например, фарингит, тонзиллит, отит).

В соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить препаратами базисной терапии. Изолированная лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак

Не применяйте Диклофенак:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас ранее возникали приступы бронхоспазма, ангионевротический отек (внезапный отек кожи и слизистых оболочек вокруг глаз, лица, губ, рта или области горла, которые вызывают затруднения при дыхании, одышку), крапивница или острый ринит или полипы носа, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- если у вас активные язва желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация;
- если у вас воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона или язвенный колит);
- если у вас тяжелая форма печеночной недостаточности (цирроз и асцит);
- если у вас тяжелая форма почечной недостаточности;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если вы на III триместре беременности;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у вас послеоперационная боль после аортокоронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения);
- если у вас проктит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

- Чтобы снизить риск нежелательных эффектов, рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.
- Язвы желудочно-кишечного тракта, кровотечение или перфорация на фоне лечения диклофенаком могут возникать без предупредительных симптомов не у всех пациентов, а также при отсутствии данных о наличии патологии желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Препарат может маскировать (скрывать) симптомы существующей инфекции (например, головную боль, повышенную температуру тела). Если вы считаете, что у вас может быть инфекция, обратитесь к врачу.
- Пожилые пациенты (65 лет и старше) более склонны к нежелательным реакциям и последствия более серьезные. Прекратите применение препарата и сообщите лечащему врачу в случае появления нежелательных реакций или каких-либо необычных симптомов.
- Очень редко диклофенак может вызывать серьезные кожные реакции, которые обычно развиваются в течение первого месяца лечения. При появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других симптомов гиперчувствительности, прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.
- Диклофенак может вызывать аллергические реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.
- Не применяйте диклофенак одновременно с другими системными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), так как повышается риск развития нежелательных реакций.

Диклофенак следует применять после тщательного медицинского обследования и под пристальным медицинским наблюдением, если:

- у вас имеются симптомы, предполагающие желудочно-кишечное заболевание или у вас есть данные о наличии в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ); в этих случаях риск

развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВП, и если вы пациент пожилого возраста.

- у вас проблемы с печенью, так как диклофенак может ухудшить течение вашего заболевания. Следуйте инструкциям вашего врача для выполнения тестов функции печени;
- если у вас ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий или есть значительные факторы риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), так как возрастает риск развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт), особенно при длительном применении и в высоких дозах.

Диклофенак следует применять с осторожностью, если:

- вы пожилого возраста; ослабленный пожилой пациент и/или с низкой массой тела;
- у вас бронхиальная астма, аллергический ринит, отек слизистой оболочки носа (например, носовые полипы), хроническая обструктивная болезнь легких (симптомы такие как одышка, постоянный кашель с тяжело отделяемой мокротой, хрипы в легких), хронические инфекции дыхательных путей или аллергические реакции на вещества, которые вызывают кожные реакции, зуд или крапивницу. У таких пациентов чаще, чем у других пациентов возникают такие нежелательные эффекты, как обострение астмы (так называемая аспириновая непереносимость/астма), отек Квинке (внезапный отек век, губ, лица, рта или гортани, рук, ног, затрудненное дыхание) или крапивница;
- у вас проблемы с сердцем, высокое артериальное давление или вы одновременно получаете ингибиторы АПФ; у вас проблемы с почками, или вы одновременно получаете диуретики или препараты, влияющие на функцию почек, или вам предстоит серьезная операция или вы в послеоперационном периоде, так как диклофенак может вызывать задержку жидкости и отеки, из-за чего врач может назначить исследование функции почек;
- у вас повышенный риск гиповолемии (обезвоживание, кровотечение, тяжёлые ожоги и действие лекарственных средств (например, диуретиков или сосудорасширяющих));
- если вы получаете одновременно препараты, увеличивающие риск возникновения язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, антитромбоцитарные препараты или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- у вас печеночная порфирия (наследственное заболевание печени, связанное с нарушением синтеза гема, проявляющееся болями в животе, рвотой, диареей, судорогами, нарушениями психики), так как препарат может провоцировать обострение порфирии;
- вы применяете препарат в течение длительного периода времени, потому что диклофенак может вызвать временные нарушения свертываемости крови и увеличить склонность к кровотечениям и кровоподтекам. В таких случаях необходимо регулярно проверять анализ крови.

Перед применением препарата Диклофенак обязательно известите лечащего врача

- если вы курите;
- если у вас сахарный диабет;
- если у вас боль в грудной клетке;
- нарушения свертываемости крови;
- повышенное артериальное давление;
- повышенный уровень липидов в крови.

Нежелательные эффекты можно уменьшить, принимая минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Дети и подростки

Диклофенак 50 мг и 100 мг суппозитории ректальные не рекомендуют для детей и подростков в возрасте до 14 лет.

Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные не рекомендуют для детей и подростков старше 14 лет.

Другие препараты и Диклофенак

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Наблюдаемые взаимодействия со следующими препаратами:

- ингибиторы CYP2C9 (например, вориконазол – противогрибковый препарат);
- индукторы CYP2C9 (например, рифампицин – противотуберкулезный препарат);
- препараты лития (применяемые для лечения депрессии);
- дигоксин (применяемый для лечения сердечной недостаточности)
- диуретики (используемые для выведения жидкости из организма) и препараты, снижающие артериальное давление (например, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ);
- циклоспорин и такролимус (препарат для пациентов, перенесших пересадку органа);
- препараты, которые вызывают повышение уровня калия в крови (например, некоторые диуретики, циклоспорин, такролимус или триметоприм (препарат для профилактики и лечения инфекции мочевыводящих путей).
- хинолоны (антибиотики, используемые для лечения инфекций);

Предполагаемые взаимодействия со следующими препаратами:

- другие НПВП (в том числе ацетилсалициловая кислота, ибупрофен) и кортикостероиды (противовоспалительные и противоаллергические препараты);
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие свертывание крови) и антитромботические препараты (которые предотвращают образование кровяных сгустков);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессивные препараты);
- противодиабетические препараты (используемые для лечения сахарного диабета);
- метотрексат (препарат для лечения злокачественных заболеваний, псориаза и ревматоидного артрита);
- фенитоин (противосудорожный препарат).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Фертильность

Диклофенак может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Беременность

Не принимайте Диклофенак во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Диклофенак в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо

принимать Диклофенак в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение Диклофенак более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Лактация

Препарат не рекомендуется матерям, которые кормят грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациенты, испытывающие нарушения зрения (помутнение зрения), сонливость, головокружение и другие нарушения со стороны центральной нервной системы во время применения препарата должны воздерживаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Диклофенак содержит цетиловый спирт

Цетиловый спирт, который входит в состав суппозитория, может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Диклофенак

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку. Рекомендуется применить суппозитории после опорожнения кишечника.

Дозу и длительность курса лечения подбирает врач индивидуально.

Взрослые

Начальная суточная доза обычно составляет 100 - 150 мг. Суточную дозу применяют в 2-3 приема.

Суппозитории 50 мг: по 1 суппозиторию 2–3 раза в день;

Суппозитории 100 мг: по 1 суппозиторию 1 раза в день.

При случаях легкой степени тяжести и при длительном лечении обычно достаточно 50 - 100 мг в сутки.

Во избежание ночной боли и утренней скованности, применение суппозитория перед сном можно комбинировать с применением диклофенака в виде таблеток течение дня, не превышая максимальную суточную дозу (150 мг).

При первичной дисменорее суточная доза подбирается индивидуально и изначально может составить 50 - 100 мг. При необходимости доза может быть увеличена до 150 мг в сутки в течение нескольких менструальных циклов.

При лечении приступов мигрени начальная доза составляет 100 мг при первых признаках развивающегося приступа. При необходимости в тот же день еще можно применить суппозиторий по 50 мг. Если лечение необходимо продолжить, в дозировке, максимальная суточная доза, разделенная на несколько приемов, не должна превышать 150 мг.

Дети старше 14 лет: по 1 суппозиторию по 50 мг 1–2 раза в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Для пожилых пациентов обычно не требуется корректировки начальной дозы. Препарат следует применять с осторожностью особенно ослабленным пожилым пациентам и/или с низкой массой тела.

Пациенты с существующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний

Препарат не рекомендуется пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или неконтролируемой гипертензией.

При необходимости препарат назначает врач только после тщательной оценки и только в дозах до 100 мг в сутки при терапии в течение более 4 недель.

Пациенты с нарушением функции почек

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с легкими и среднетяжелыми нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с легкими и среднетяжелыми нарушениями функции печени.

Если вы применили Диклофенак больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

При передозировке могут возникать рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, сонливость, шум в ушах и судороги. В случае тяжелого отравления, возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Если вы забыли применить Диклофенак

Если пропустили дозу, то примените ее сразу, как только вспомнили. Если подходит время для следующей дозы, не принимайте забытую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Диклофенак

Не прекращайте лечение. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции могут быть уменьшены путем применения самой низкой эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для контроля симптомов.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) (частота отражает данные длительного лечения высокой дозой (150 мг/день)):

– внезапно возникающие давящие, сжимающие боли в грудной клетке, отдающие в шею, плечо и левую руку, нехватка воздуха, одышка, резкая слабость, холодный пот, тошнота (симптомы инфаркта миокарда);

– чувство нехватки воздуха, кашель, учащенное сердцебиение, слабость, быстрая утомляемость, отеки ног (симптомы сердечной недостаточности).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности, анафилактические или анафилактикоидные реакции (в том числе снижение артериального давления и потеря сознания);
- крапивница;
- бронхиальная астма (внезапное затрудненное дыхание, чувство стеснения в груди, хрипы, кашель, одышка);
- рвота кровью и/или черный стул (мелена), желудочно-кишечное кровотечение, диарея (понос) с примесью крови;
- сильная боль в животе, тошнота или рвота, изжога (симптомы язвы желудка и кишечника) с кровотечением или без, гастроинтестинальный стеноз или перфорация, которая может привести к перитониту (воспаление брюшной полости);
- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха), нарушение функции печени.

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

- ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожных покровов конечностей или лица, губ и языка, гортани и дыхательных путей, затрудненное дыхание или глотание);
- тяжелые кожные реакции, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, проявляющиеся в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых очагов, часто с образованием в центре волдырей. Сыпь может прогрессировать до образования обширных волдырей, пятнисто-папулезных элементов, пустул, пузырей, после вскрытия которых образуются кровоточащие болезненные очаги, геморрагические корки или отслаивание кожи, что может быть опасным для жизни.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Диклофенак и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции

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

- головная боль, состояние сонливости;
- вертиго (ощущение вращения либо перемещения окружающих предметов или собственного тела);
- повышение артериального давления;
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, вздутие живота, отсутствие аппетита;
- повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови;
- кожная сыпь;
- задержка жидкости, отеки;
- раздражение в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100 (частота отражает данные длительного лечения высокой дозой (150 мг/день)):

- ощущение сердцебиения;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сомнолентность;
- воспаление слизистой оболочки желудка;
- воспаление слизистой оболочки прямой кишки.
- отек в месте введения.

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

- изменения в картине крови, в т. ч. тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз;
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические нарушения;

- чувство покалывания и онемение в руках и ногах (парестезия), судороги, беспокойство (ощущение тревоги), тремор, асептический менингит (жесткость мышц шеи, головные боли, тошнота, рвота, светобоязнь, жар или затуманивание сознания), нарушение вкусового восприятия, нарушение мозгового кровообращения (инсульт, симптомами могут быть мышечная слабость и потеря чувствительности, которые могут охватывать только одну половину туловища, или внезапно возникающие изменения во вкусовой и обонятельной чувствительности, слуховом или зрительном восприятии, а также спутанность сознания);
- нарушение зрения, затуманивание зрения (плохое зрение), двоение в глазах;
- шум в ушах, нарушение (снижение) слуха;
- воспаление стенки кровеносных сосудов;
- пневмонит;
- гепатит;
- колит (включая геморрагический колит, колит, вызванный недостаточным кровоснабжением, обострение язвенного колита, болезнь Крона), запор, воспаление и изъязвление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление языка, заболевания пищевода, образование мембранообразных сужений кишечника (диафрагмоподобный стеноз кишечника), воспаление поджелудочной железы, обострение геморроя;
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность;
- буллезные (пузырчатые) высыпания, экзема, покраснение, выпадение волос, чувствительность кожи к солнечному свету, пурпура (красные точечные пятна на коже и слизистых оболочек), пурпура, болезнь Шенлейна-Геноха (геморрагический васкулит), кожный зуд;
- острое повреждение почек, гематурия (кровь в моче), протеинурия (белок в моче), нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- синдром Коуниса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

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

5. Хранение препарата Диклофенак

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диклофенак содержит

- Действующим веществом является диклофенак натрия. Каждый суппозиторий содержит 50 мг или 100 мг диклофенака натрия.
- Прочими ингредиентами являются: цетиловый спирт, твердый жир.

Внешний вид препарата Диклофенак и содержимое упаковки

Препарат представляет собой суппозитории торпедообразной формы, белого или белого цвета с желтоватым оттенком цвета.

Диклофенак 50 мг суппозитории ректальные упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел. + 375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел. + 375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

25.10.2022