

ДИКЛОФЕНАК

суппозитории ректальные 50 мг и 100 мг

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДИКЛОФЕНАК

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Diclofenac

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: диклофенак натрия 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, твердый жир.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные препараты. Производные уксусной кислоты. **Код АТХ:** M01A B05.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматический артрит, ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, подагрический артрит); бурсит, тендовагинит; люмбаго, ишиалгия, оссалгия, артралгия, радикулит; ревматическое поражение мягких тканей;

Болевой синдром: головная (в т.ч. мигрень) и зубная боль, невралгия, миалгия, почечная и желчная колики, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Гинекологические заболевания: первичная альгодисменорея, воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит. Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Лихорадочный синдром при острых респираторных заболеваниях («простудных») и гриппе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в сочетании (полном или неполном) с бронхиальной астмой, полипами носа и околоносовых пазух (в т.ч. в анамнезе); нарушение кроветворения неясной этиологии; язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; воспалительные и эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; активное желудочно-кишечное кровотечение, в т.ч. ректальное; тяжелая печеночная и сердечная недостаточность; активное заболевание печени, тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин); подтвержденная гиперкалиемия; проктит, геморрой в стадии обострения, возраст до 16 лет; беременность (для суппозиториев); период лактации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С осторожностью применяют при язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличии инфекции *Helicobacter pylori*; заболеваниях печени в анамнезе, печеночной порфирии, хронической почечной недостаточности; бронхиальной астме, аллергическом рините, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей; артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, значительном снижении объема циркулирующей крови; непосредственно сразу после хирургического вмешательства; при цереброваскулярных заболеваниях, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий; у пациентов пожилого возраста (в т.ч. получающих диуретики, ослабленных пациентов и с низкой массой тела), при указаниях на аллергические реакции в

анамнезе (крапивница, отек Квинке и др.), алкоголизме, тяжелых соматических заболеваниях.

Одновременное применение с этанолом (алкоголем) повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь.

При появлении побочных действий прием препарата прекращают.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При совместном применении повышает плазматическую концентрацию лития, дигоксина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном приеме антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантных (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрель) и тромболитических препаратов (в т.ч. алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще в желудочно-кишечном тракте).

Увеличивает токсичность метотрексата за счет повышения концентрации в плазме.

Концентрация диклофенака в плазме снижается при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты.

При совместном применении с другими НПВП и глюкокортикоидными препаратами (в т.ч. преднизолон) увеличивает вероятность развития побочных эффектов (желудочно-кишечные кровотечения).

Уменьшает эффект гипогликемических, гипотензивных и снотворных препаратов.

Совместное использование с парацетамолом, циклоспорином и препаратами золота повышает риск развития нефротоксичных эффектов.

Одновременное назначение с колхицином и кортикотропином повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышают риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (в т.ч. верапамил, нифедипин, дилтиазем), повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым повышая его эффективность и токсичность.

Антибактериальные средства, производные хинолона увеличивают риск развития судорог.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование в педиатрии: препарат можно назначать с 16 лет.

Беременность и период лактации: при беременности и в период лактации применение препарата в форме суппозиториев противопоказано.

Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами: в период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и управления потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Ректально.

Взрослым и детям старше 16 лет: по 50 мг 2 раза в сутки или по 100 мг 1 раз в сутки. В нетяжелых случаях и при длительной терапии суточная доза составляет 50-100 мг в сутки. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Длительность курса терапии устанавливают индивидуально.

При приступе мигрени: по 100 мг при первых признаках приступа, при необходимости дозу можно повысить до 150 мг.

Способ применения суппозиториев.

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку, как можно глубже, желательно после очищения кишечника. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головная боль, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, кровотечение из желудочно-кишечного тракта; повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

Лечение: симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

ПРОПУСК ОЧЕРЕДНОГО ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: местное раздражение, слизистые выделения с примесью крови, боли при дефекации, местные аллергические реакции;

При длительном применении возможны **системные реакции:**
Со стороны пищеварительного тракта: боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия; повышение активности аминотрансфераз; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровоавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией; гепатит, желтуха, нарушение функции печени; в отдельных случаях – афтозный стоматит, глоссит, эзофагит, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, нарушения со стороны нижних отделов кишечника, такие как неспецифический геморрагический колит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит, молниеносный гепатит, проктит, обострение геморроя.

Со стороны нервной системы: иногда – головная боль, головокружение; редко – сонливость; в отдельных случаях – нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройство памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, дезориентация, бессонница, раздражительность, депрессия, ощущение тревоги, ночные кошмары, психические нарушения, асептический менингит.

Со стороны органов чувств: в отдельных случаях – нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь; редко – крапивница; в отдельных случаях – буллезные высыпания, эритема мультиформная, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермальный некролиз), эритродермия (эксфолиативный дерматит), зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация; пурпура, в том числе аллергическая.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: редко – выраженный бронхоспазм, системные анафилактические/анафилктоидные реакции, включая гипотензию и шок; ангионевротический отек (в т.ч. лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях – сердцебиение, боль в груди, артериальная гипертензия, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит.

Прочие: отеки, гиперкалиемия.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности - 3 года.

Не использовать лекарственное средство по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Суппозитории, содержащие 100 мг диклофенака, по 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Суппозитории, содержащие 100 мг диклофенака, по 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Суппозитории, содержащие 50 мг диклофенака, по 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО “ФАРМАПРИМ”

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD – 4829

www.farmaprim.md