

05.03.2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
ДИКЛОФЕНАК - МФФ

НД РБ

7374 - 2016

Регистрационный номер: P N000061/01
Торговое название препарата: Диклофенак - МФФ
Международное непатентованное название: Диклофенак
Лекарственная форма: суппозитории ректальные

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «22» 04 2016 № 903

Состав на один суппозиторий
Активный компонент: Диклофенак натрия – 50,0 мг
Вспомогательный компонент:

КАС № от 04.04.2016

Твердый жир (основа для суппозиториев) - до получения суппозитория массой 1,50 г
Описание: Суппозитории белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, без запаха, торпедообразной формы; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа
Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB05
Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством с анальгетическим, противовоспалительным и антипиретическим эффектами. Он ингибирует активность циклооксигеназы и, следовательно, синтез простагландинов. Во время лечения диклофенаком натрия снижение уровней простагландинов наблюдается в моче, желудочной слизи и синовиальной жидкости. Препарат применяется для лечения всех форм ревматических заболеваний, а также для снижения болевого синдрома различного генеза.

Фармакокинетика
Всасывание
При ректальном введении диклофенак натрия быстро всасывается. Пик концентрации в плазме достигается в течение 1 часа. При применении ректально, прием пищи не оказывает влияния на уровень диклофенака натрия в плазме крови.

Распределение
Диклофенак связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином – 99 %. Он проникает в синовиальную жидкость, где достигает концентрации 60 - 70 % от значения в плазме. Через 3 - 6 ч после приема концентрация препарата и его метаболитов в синовиальной жидкости выше, чем в плазме. Диклофенак медленнее выводится из синовиальной жидкости, чем из плазмы.

Метаболизм и выведение
Конечный период полувыведения составляет 1 - 2 ч. У пациентов с легкими нарушениями функции почек и печени этот показатель остается без изменений. Диклофенак практически полностью метаболизируется в печени, главным образом путем гидроксирования и метоксилирования. Около 70 % препарата выводится с мочой в виде фармакологически неактивных метаболитов. В неизменном виде выводится только 1% диклофенака. Оставшаяся часть метаболитов выводится с желчью и фекалиями. У пожилых пациентов абсорбция, метаболизм или выведение препарата значительно не изменяются.

Показания для применения
Заболевания, при которых требуется достижение быстрого противовоспалительного и/или анальгетического эффектов:

- воспалительные ревматические заболевания (ревматоидный артрит, спондилоартриты, хронический ювенильный артрит и артриты другой этиологии);
- дегенеративный ревматизм опорно-двигательного аппарата (артроз, спондилез);
- микрористаллические артриты (подагрический артрит, псевдоподагрический артрит);
- внесуставный ревматизм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит);
- другие воспалительные заболевания скелетно-мышечной системы, сопровождающиеся болевым синдромом.

Как анальгетик диклофенак используется при травмах мягких тканей, в послеродовом периоде при отсутствии грудного вскармливания, при первичной и вторичной дисменорее, в стоматологии и после хирургических вмешательств.

Способ применения и дозировка
При лечении, независимо от количества применяемых лекарственных форм (одна или более), следует учитывать общую суточную дозу диклофенака натрия, которая не должна превышать 150 мг. Пациентам, которые плохо переносят пероральные формы, можно назначать суппозитории в соответствующих дозах. Начальная суточная доза диклофенака натрия составляет 100 мг или 150 мг (по 1 суппозиторию 2-3 раза в сутки) в зависимости от тяжести заболевания. Поддерживающая доза диклофенака натрия обычно составляет 100 мг в сутки (по 1 суппозиторию 2 раза в сутки).

Побочные эффекты препарата могут быть снижены при применении наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для облегчения симптомов. Суппозиторий следует вводить глубоко в прямую кишку.

Пациенты с нарушением функции почек
Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени
Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с печеночной недостаточностью.

Пожилые пациенты
Рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы.
Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата, салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам, проявляющаяся бронхиальной астмой, крапивницей или ринитом;
- Воспалительные заболевания и кровотечения в аноректальной области;
- Проктит;
- Детский возраст;
- Последний триместр беременности;
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предшествующим приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- Острая или рецидивирующая язва/кровотечение (два или более эпизодов верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе);
- Доказанная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга;
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- Лечение послеоперационной боли после операции аортокоронарного шунтирования или при использовании аппарата искусственного кровообращения;
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируют по частоте возникновения следующим образом: очень частые ($> 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), неизвестные (нельзя оценить на основе имеющихся данных).

Ниже приведены побочные эффекты, выявленные при краткосрочном и долгосрочном применении.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие – тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – повышенная чувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок); очень редкие – ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические расстройства: очень редкие – дезориентация, депрессия, бессонница, утомляемость, кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение; редкие – сонливость; очень редкие – парестезия, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, расстройства вкуса, нарушение мозгового кровообращения; неизвестные – спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редкие – нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органов слуха и системы лабиринта: частые – головокружение; очень редкие – шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: редкие – задержка жидкости и отеки; очень редкие – ощущение сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: очень редкие – гипертензия, гипотензия, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редкие – астма (включая одышку), очень редкие – пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия; нечастые – запор; редкие – гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с кровью, мелена, геморрагическая диарея, язва желудка или кишечника с или без кровотечения или перфорации; очень редкие – колит (в том числе геморрагический, обострение язвенного колита или болезни Крона), стоматит (в том числе язвенный), глоссит, нарушения со стороны пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: частые – повышение уровня трансаминаз; редкие – желтуха, бессимптомный гепатит, хронический активный гепатит, хронический активный гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, холестаз; очень редкие – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: частые – сыпь; редкие – крапивница; очень частые – буллезные высыпания, экзема, эритема, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редкие – почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Общие нарушения, локальные нарушения в месте действия лекарственного средства: частые – местное раздражение слизистой оболочки; редкие – отек.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг ежедневно) и в течение длительного периода времени, может быть связано с повышением риска развития тромбоза артерий (например, риск инфаркта миокарда или инсульта).

При возникновении серьезных побочных эффектов лечение должно быть прекращено.

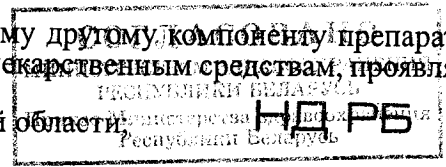
Передозировка

Симптомы

Типичной клинической картины, характерной для передозировки диклофенака, не существует. Передозировка может сопровождаться такими симптомами, как рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, шум в ушах или судороги. В случае выраженного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражений печени.

Лечение

Лечебная тактика острого отравления НПВП, в т.ч. диклофенаком, состоит из поддерживающей и симптоматической терапии. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта



7374 - 2016

и угнетение дыхания.

Специальные меры, такие как, форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия, вероятно, не будут иметь должного эффекта с точки зрения выведения НПВП, в т.ч. диклофенака, из-за значительного связывания этих активных субстанций с белками плазмы и экстенсивного метаболизма.

Особые указания и меры предосторожности

Побочные эффекты препарата могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для контроля (облегчения) симптомов. Во время лечения диклофенаком натрия пациенты с заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта в анамнезе должны регулярно наблюдаться лечащим врачом. Рекомендуется совместное применение противоязвенных препаратов.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с почечной или печеночной недостаточностью тяжелой формы, при нарушениях свертывания крови, пациентам с эпилепсией, порфирией или лицам, проходящим терапию антикоагулянтами или фибринолитиками.

При длительном применении диклофенака натрия возможно, хотя и в очень редких случаях, развитие серьезных гепатотоксических реакций. Рекомендуется периодически контролировать активность печеночных ферментов. Следует избегать совместного применения диклофенака и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, вследствие отсутствия данных о синергическом лечебном эффекте и возможных аддитивных нежелательных реакциях.

При приеме диклофенака, как и других НПВП, у пациентов, ранее не принимавших препарат, в редких случаях возможно проявление аллергических реакций, включая анафилактические/анафилктоидные реакции. Подобно другим НПВП, в связи с особенностями фармакодинамических свойств, диклофенак может маскировать признаки и симптомы инфекционных заболеваний.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

При приеме НПВП, включая диклофенак, возможны желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации, иногда со смертельным исходом, которые могут наблюдаться в любой период лечения на фоне предупреждающих симптомов, либо при их отсутствии, либо у пациентов с серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе. Как правило, такие явления имеют более серьезные последствия у пожилых пациентов. При возникновении язвы или желудочно-кишечного кровотечения прием препарата следует прекратить.

При проведении терапии НПВП, включая диклофенак, необходимо осуществлять медицинское наблюдение, особенно следует проявлять осторожность при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о желудочно-кишечных нарушениях, лицам с язвой желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения повышается с увеличением дозы НПВП, особенно, у пациентов с язвой в анамнезе, осложненной кровоизлиянием или перфорацией. У пожилых пациентов отмечается более высокая частота возникновения побочных реакций, связанных с приемом НПВП, в частности, желудочно-кишечных кровотечений и перфораций.

Для уменьшения риска токсического влияния на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенной болезнью в анамнезе, в частности, осложненной кровотечением или перфорацией, а также пациентам пожилого возраста, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы препарата и придерживаться ее в дальнейшем. У таких пациентов, а также у лиц, которым требуется сопутствующее применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту в низких дозах/аспирин или других препаратов, которые повышают риск развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть целесообразность комбинированной терапии с защитными агентами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом). Пациенты с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях). Следует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, которые могут увеличивать риск возникновения кровотечений и язв, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства.

Строгое медицинское наблюдение необходимо также пациентам, страдающим язвенным колитом или болезнью Крона, т. к. течение данных заболеваний может усугубиться.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы

В связи с возможностью задержки жидкости в организме и развития отека на фоне лечения неселективными НПВП, пациентам с артериальной гипертензией и/или легкой или умеренной застойной сердечной недостаточностью в анамнезе требуется медицинское наблюдение.

На основании данных клинического исследования и эпидемиологических данных можно предположить, что применение диклофенака натрия, в частности, в высоких дозах (150 мг в сутки) и в течение длительного времени, может быть связано с повышением риска возникновения сердечно-сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Следует проявлять особую осторожность при назначении препарата пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических сосудов и/или цереброваскулярными заболеваниями. До начала лечения следует оценить целесообразность назначения препарата в качестве долгосрочной терапии пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

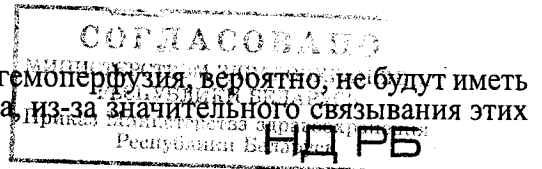
Поскольку риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы повышается при увеличении дозы и длительности лечения, рекомендовано назначать препарат в наименьшей эффективной дозе и в течение наименьшего периода. Следует периодически осуществлять повторную оценку состояния пациента и его ответа на лечение.

Гематологические эффекты

Применение диклофенака рекомендовано в течение короткого периода времени.

Во время длительного лечения диклофенаком, как и другими НПВП, рекомендуется периодически контролировать показатели общего анализа крови.

Подобно другим НПВП, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Пациентам с на-



рушением гемостаза рекомендован строгий медицинский контроль.

Влияние на печень

Пациенты с нарушением функции печени должны находиться под медицинским наблюдением в связи с возможным ухудшением их состояния.

При применении НПВП, включая диклофенак, может наблюдаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов. При длительном приеме диклофенака в качестве меры предосторожности показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или нарастают, появляются клинические признаки или симптомы, характерные для заболеваний печени, а также в случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь) прием диклофенака следует немедленно прекратить. Следует иметь в виду, что гепатит при приеме диклофенака может возникнуть без предшествующих симптомов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с печеночной порфирией, т.к. он может спровоцировать обострение заболевания.

Влияние на функцию почек

При приеме НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Особую осторожность следует соблюдать у больных с нарушением сердечной или почечной функции, у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе, при назначении людям пожилого возраста, у больных, получающих сопутствующую терапию в виде диуретиков или лекарственных средств, которые могут существенно влиять на функцию почек, а также у пациентов, у которых наблюдается значительное уменьшение объема циркулирующей плазмы любой этиологии, например, до или после серьезного хирургического вмешательства. При назначении диклофенака в качестве меры предосторожности рекомендуется осуществлять регулярный контроль функции почек. Отмена препарата обычно приводит к восстановлению функции почек до исходного уровня.

Влияние на кожу и подкожную клетчатку

В очень редких случаях при применении НПВП отмечались серьезные кожные реакции, некоторые со смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациенты подвержены наибольшему риску в начале терапии: в большинстве случаев отмеченные побочные реакции возникали в первый месяц лечения. Лечение диклофенаком необходимо прекратить при проявлении первых признаков высыпаний на коже и слизистой, а также других признаков гиперчувствительности.

Ранее существующая астма

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, носовые полипы), хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно, связанными с аллергическим ринитом или имеющими похожие симптомы) чаще, чем у других, возникают обострения бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков), отек Квинке или крапивница. Поэтому таким больным, а также пациентам, страдающим аллергией на другие вещества, проявляющейся в виде кожных реакций, зудом или крапивницей, рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и оборудованием

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

Пациенты, у которых во время приема препарата наблюдаются нарушение зрения, головокружение, вертиго, сонливость и/или другие нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Беременность, период лактации и влияние на фертильность

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивается с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности терапии.

Показано, что у животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к нарушению имплантации и смерти эмбриона. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличивалась частота возникновения различных пороков развития, включая нарушения развития сердечно-сосудистой системы.

Диклофенак не следует назначать на протяжении первых двух триместров беременности, если только польза от его применения не превышает риск для плода. Если диклофенак натрия применяется женщиной, планирующей беременность, или в первый и второй триместры беременности, то доза препарата должна быть минимальной, а сроки лечения - максимально короткие.

При приеме ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны: пневмокардиальные токсические поражения (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия),

почечная дисфункция, при прогрессировании которой развивается почечная недостаточность с олигогидроамнионом

При приеме в конце беременности, у матери и новорожденного возможно:

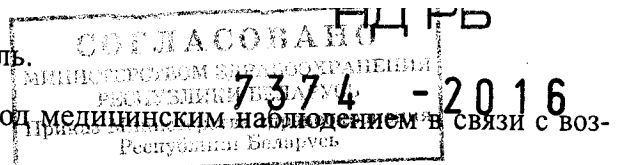
удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект (даже после приема очень низких доз диклофенака),

развитие слабой родовой деятельности и увеличение продолжительности родов.

Таким образом, диклофенак противопоказан в третьем триместре беременности.

Период лактации

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Таким образом, во избежание проявления нежелательных эффектов у ребенка не следует применять диклофенак во время грудного вскармливания.



Влияние на фертильность

Как и другие НПВП, диклофенак может приводить к нарушению женской фертильности. Поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих трудности с зачатием или проходящим обследование на бесплодие, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Приведенные ниже взаимодействия включают таковые, которые наблюдались при приеме таблеток диклофенака, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и/или других лекарственных форм препарата.

Литий: при совместном применении возможно повышение концентрации лития в плазме. Рекомендован контроль уровней лития в плазме.

Дигоксин: при совместном применении возможно повышение концентрации дигоксина в плазме. Рекомендован контроль уровней дигоксина в плазме.

Диуретики и антигипертензивные препараты: подобно другим НПВП, диклофенак при совместном приеме с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента) может снижать их антигипертензивный эффект. Поэтому, при сочетании данных лекарственных средств следует соблюдать осторожность, а пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление. В связи с повышенным риском проявления нефротоксичности, особенно, при совместном приеме диуретиков и ингибиторов АПФ, пациенты должны выпивать достаточное количество жидкости, также следует рассмотреть вопрос о необходимости мониторинга функции почек после начала сопутствующей терапии и периодически при ее продолжении. Одновременный прием с калийсберегающими препаратами может привести к повышению уровня калия в плазме крови. Необходим частый контроль этого показателя.

Другие НПВП и кортикостероиды: совместный прием диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить частоту нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты и антиагреганты: рекомендуется применять с осторожностью из-за возможного увеличения риска кровотечения при совместном приеме. Не смотря на то, что клинические исследования не выявили влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышении риска кровотечения у пациентов, получавших диклофенак и антикоагулянты одновременно. Такие больные должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): одновременный прием системных НПВП, в том числе диклофенака, и СИОЗС может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты: в клинических исследованиях установлено, что диклофенак не влияет на клинический эффект пероральных противодиабетических средств. Тем не менее, имеются отдельные сообщения, как о гипогликемическом, так и о гипергликемическом эффектах, которые обусловили необходимость изменения дозировки противодиабетических препаратов во время лечения диклофенаком. Поэтому при сопутствующей терапии в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат: диклофенак может ингибировать канальцевый почечный клиренс метотрексата и тем самым повышать его уровень. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, в т.ч. диклофенака, менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, поскольку возможно повышение концентрации в крови последнего и, следовательно, усиление его токсичности.

Циклоспорин: диклофенак, подобно другим НПВП, вследствие влияния на почечные простагландины может усиливать нефротоксичность циклоспорина. В таких случаях диклофенак рекомендовано назначать в дозах ниже, чем те, которые были бы назначены пациентам, не получающим циклоспорин.

Хинолоновые антибактериальные препараты: имеются отдельные сообщения о развитии судорог, которые возможно были связаны с одновременным применением хинолонов и НПВП.

Фенитоин: при одновременном применении фенитоина и диклофенака рекомендуется периодический контроль концентрации фенитоина в плазме крови в связи с возможным ее увеличением.

Колестилол и холестирамин: одновременный прием может привести к замедлению или уменьшению абсорбции диклофенака. Поэтому рекомендуется принимать диклофенак, по крайней мере, за час до или от 4 до 6 часов после приема колестилола/холестирамина.

Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9: рекомендуется с осторожностью применять диклофенак совместно с сильнодействующими ингибиторами СYP2C9 (например, сульфинпразон и вориконазол), т.к. возможно значительное увеличение максимальной концентрации в плазме и экспозиции диклофенака вследствие ингибирования его метаболизма.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 50,0 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или из пленки ПВХ/ПЭ для суппозитория.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

СОГЛАСОВАНО

7374-2016

Схема извлечения суппозитория из blisterной упаковки.

