



к 8 от 04.09.2016 ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
не применению лекарственного средства  
**ДИКЛОФЕНАК** таблетки, покрытые оболочкой, 25 и 50 мг  
(информация для пациента)

**Торговое название:** Диклофенак.

**Международное непатентованное название:** Диклофенак (Diclofenac)

**Описание:** Таблетки дозировкой 25 мг – круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением – «DICLO 25», и гладкие с другой стороны. Таблетки дозировкой 50 мг – круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой оранжевого цвета, гладкие с обеих сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТС M01AB05.

**Состав:** Каждая таблетка **Диклофенак** содержит 25 мг или 50 мг диклофенака натрия и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, тальк, магния стеарат. Состав оболочки: целлюлозы ацетат фталат, тальк, титана диоксид, полиэтиленгликоль, этилацетат, хинолиновый желтый (E104) (дозировка 25мг), апельсиновый желтый (E 110) (дозировка 50 мг).

**Фармакологическое действие:** При приёме внутрь Диклофенак всасывается практически полностью. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие, ослабляет боль в покое и при движении, уменьшает воспалительный отёк, припухлость суставов, улучшает их функциональную способность.

**Диклофенак применяется в следующих случаях:**

- воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты), болевые синдромы с локализацией в позвоночнике; внесуставной ревматизм;
  - острые приступы подагры;
  - посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, которые сопровождаются воспалением и отеками, например, после стоматологических, хирургических и ортопедических вмешательств;
  - гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдром и воспалением, например, первичная дисменорея или аднексит;
  - как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, которые сопровождаются ощущением боли, например, при фарингитонзиллите, отите.
- Придерживаясь общих терапевтических принципов, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения лекарственного средства.

**Способ применения Диклофенака и рекомендуемые дозы:**

Принимается внутрь, не разжевывая, во время или после еды. Доза подбирается индивидуально, целесообразно принимать самую низкую эффективную дозу на протяжении как можно более

короткого периода времени.

*Взрослые:* начальная суточная доза - 75 – 150 мг в несколько приемов, кратность приема зависит от тяжести течения заболевания. По достижении лечебного эффекта назначают по 25 мг 3 раза в день. Суточная доза Диклофенака не должна превышать 150 мг.

При дисменорее суточная доза - 50-150 мг. Лечение следует начинать после появления первых болевых симптомов. В зависимости от симптоматики длительность лечения может составлять до нескольких суток.

*Дети (6-15 лет):* принимают таблетки Диклофенака 25 мг в дозе 0,5-2 мг/кг массы тела ежедневно в несколько приёмов. При ювенильном ревматоидном артрите суточная доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы - 3 мг/кг.

**Лекарственное средство ДИКЛОФЕНАК, таблетки, покрытые оболочкой 25 мг, разрешено для применения у детей от 6 лет. ДИКЛОФЕНАК, таблетки, покрытые оболочкой 50 мг, применяют только у взрослых.**

**Не принимайте Диклофенак в следующих случаях:**

- воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, язвенный колит);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, кровотечениях из ЖКТ;
- перенесенные желудочно-кишечные кровотечения или перфорация, связанные с предыдущим приемом нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВП);
- перенесенные ранее пептическая язва/кровотечение (два и более эпизода верифицированной язвы или кровотечения в анамнезе);
- "аспириновая" астма, "аспириновая" триада (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда);
- известная гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), нарушения кроветворения (лейкопения и анемия);
- детский возраст до 6 лет;
- печеночная, почечная, сердечная недостаточность в тяжелой форме;
- беременность и лактация;
- совместный прием с нестероидными противовоспалительными средствами, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы 2;
- диклофенак противопоказан для уменьшения болей в периоперационном периоде в случае операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

**Обязательно проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:**

- при наличии *сердечной или почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести*, а также при приеме пожилыми пациентами диуретиков, или если по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови (ОЦК), например, после крупного хирургического вмешательства. При назначении Диклофенака в таких случаях необходимо контролировать функцию почек.

- при наличии *печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести* - необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь при длительной терапии. Прием Диклофенака следует прекратить, если повышенная активность печеночных ферментов сохраняется или нарастает.

Нежелательные последствия могут быть сведены к минимуму при использовании максимально низкой дозы в течение самой короткой продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов.

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), назначать диклофенак следует только после тщательного рассмотрения такой возможности

**Применение во время беременности и лактации:**

Диклофенак противопоказан во время беременности в связи с возможным отрицательным влиянием на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Как и другие НПВП, может отрицательно влиять на способность женщин к зачатию, поэтому не рекомендуется назначать

женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, Диклофенак следует отменить.  
Диклофенак противопоказан в период лактации.

**При назначении Диклофенака обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:**

- дигоксин, фенитоин или препараты лития (может повыситься риск проявления побочных реакций);
- диуретики и гипотензивные средства (может снизиться эффективность этих лекарств);
- калийсберегающие диуретики (может наблюдаться гиперкалиемия);
- другие НПВС или глюкокортикоиды (повышается риск возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ);
- ацетилсалициловая кислота (может наблюдаться снижение эффективности Диклофенака);
- противодиабетические средства (может вызвать изменение уровня сахара в крови);
- метотрексат (может усилиться его токсичность);
- циклоспорин (может повыситься токсическое действие на почки);
- антикоагулянты (необходим регулярный контроль свертываемости крови);
- мифепристон (НПВС не должны использоваться в течение 8-12 дней после приема мифепристона, чтобы не снизить эффективность мифепристона);
- антибактериальные средства хинолонового ряда (может увеличиваться риск судорог);
- циклоспорин, такролимус или триметоприм (возможна гиперкалиемия, требуется контроль данного показателя);
- сердечные гликозиды (может усугубить сердечную недостаточность и повысить концентраций в плазме крови сердечных гликозидов);
- колестипол, холестирамин (всасывания Диклофенака уменьшается примерно на 30% и 60% соответственного, лекарственные средства следует принимать с интервалом в несколько часов).
- антитромботические средства (возможно повышение риска кровотечения; рекомендуется контроль за показателями свертываемости).

#### **Возможные побочные реакции:**

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая единичные сообщения.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

*Со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая артериальную гипотензию и анафилактический шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).

*Психические расстройства:* очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, расстройства вкуса, нарушение мозгового кровообращения.

*Со стороны органов зрения:* очень редко – зрительные нарушения, затуманенность зрения, диплопия.

*Со стороны органов слуха:* часто – вертиго; очень редко – звон в ушах, расстройства слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – сильное сердцебиение, грудная боль, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, васкулит.

*Со стороны органов дыхания:* редко – астма (включая одышку), бронхоспазм; очень редко – пневмониты.

*Со стороны ЖКТ:* часто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль, метеоризм, анорексия; редко – гастриты, гастроинтестинальное кровотечение, рвота с кровью, геморрагическая диарея, мелена, язва желудка или кишечника (с/без кровотечения или перфорации); очень редко – колиты (в т.ч. геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни

Крона), запор, стоматит, глоссит, расстройства со стороны пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* часто – повышенный уровень трансаминаз; редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезная сыпь, экзема, эритема, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, потеря волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, чесотка.

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

**Обязательно проконсультируйтесь с врачом при появлении любых из этих симптомов, если они не проходят и беспокоят вас, или при возникновении любых других, необычных и не описанных в этом листке!**

### **Если вы приняли дозу Диклофенака большую, чем рекомендовал врач:**

Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь. Передозировка Диклофенака скорее всего вызовет головную боль, тошноту, рвоту, боли в животе, желудочно-кишечные кровотечения, реж - диарею, дезориентацию, возбуждение, головокружение, шум в ушах, сонливость, обмороки, кому, иногда судороги. В случае сильного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражение печени.

### **Меры предосторожности при приеме Диклофенака:**

При приеме всех НПВП возможны желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, которые могут быть опасными для жизни и развиваться как постепенно, так и остро. Такие явления наиболее опасны для пациентов с серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в прошлом и для людей пожилого возраста. При развитии этих осложнений прием Диклофенака необходимо прекратить. Для уменьшения риска токсического влияния на ЖКТ у вышеуказанных групп пациентов лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем. У этих пациентов и пациентов, требующих сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту/аспирин или другие препараты, которые могут повысить риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, рассматривается целесообразность комбинированной терапии в сочетании с лекарственными средствами, защищающими слизистую оболочку ЖКТ (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

НПВП при длительном применении или в высоких дозах (150 мг/сутки) могут повысить риск возникновения серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут оказаться опасными для жизни. Применение Диклофенака противопоказано пациентам с установленной застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями.

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) Диклофенак назначается после тщательной оценки состояния пациента.

При приеме НПВП, включая Диклофенак, очень редко сообщалось о тяжелых, угрожающих жизни, кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения этих реакций существует в начале терапии, а развитие этих реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Прием Диклофенака следует прекратить при первых проявлениях кожного высыпания, язв слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности. У пациентов, ранее не принимавших Диклофенак, в период лечения в редких случаях могут развиваться аллергические реакции различной степени выраженности. У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа, хроническими обструктивными

заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей, аллергические реакции на НПВП отмечаются чаще, чем у других пациентов. При лечении таких пациентов следует соблюдать особую осторожность.

Диклофенак может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

С осторожностью принимать Диклофенак следует пациентам пожилого возраста. Ослабленным пациентам и пациентам с низкой массой тела рекомендуется принимать самую низкую эффективную дозу.

Таблетки Диклофенак содержат лактозу, поэтому не рекомендуется их применение пациентами с наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактозной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В случае длительного приема Диклофенака или других НПВП, пациентами с заболеваниями печени необходимо регулярное наблюдение за функцией печени: возможно повышение уровня печеночных ферментов. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, когда возникают другие побочные явления (эозинофилия, сыпь и т.п.), прием Диклофенака прекращают.

Осторожность необходима при приеме Диклофенака пациентам с нарушениями функции сердца или почек (в т.ч. с функциональной почечной недостаточностью на фоне гиповолемии, нефротического синдрома, волчаночной нефропатии и декомпенсированного цирроза печени), пожилого возраста, с гипертензией в анамнезе, на фоне приема диуретических средств, а также со значительным уменьшением ОЦК любой этиологии, например, в период до и после больших хирургических вмешательств. В этих случаях во время приема Диклофенака необходим контроль функции почек. Отмена препарата обычно приводит к восстановлению функции почек до исходного уровня.

При длительном приеме Диклофенака, как и других НПВП, показан систематический контроль состояния периферической крови.

Диклофенак, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому пациентам с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

**Необходимо информировать врача при любом ухудшении состояния на фоне приема Диклофенака!**

Для всех вышеуказанных групп пациентов рекомендуется прием Диклофенака в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Необходимость приема НПВП может пересматриваться.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами:**

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения:** В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не следует применять препарат после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту врача.

**Упаковка:** Таблетки с дозировкой 25 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке. По 30 таблеток в полимерные банки для упаковки лекарственных средств. Уплотнительное средство - вата медицинская. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

Таблетки с дозировкой 50 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке. По 20 таблеток в полимерные банки для упаковки лекарственных средств. Уплотнительное средство - вата медицинская. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

**Произведено:** «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3, тел/факс (+375 17) 262-49-94.