

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИКЛОВИТ®

Регистрационный номер: P N000635/01

Торговое наименование: Дикловит®

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий

Действующее вещество: диклофенак натрия – 50 мг; *вспомогательные вещества:* жир твердый (Витепсол (марки H 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) – до получения суппозитория массой 1,26 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или почти белого цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава. При травмах, в послеоперационном периоде диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек. При первичной альгодисменорее ослабляет боль и кровотечение.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание диклофенака из ректальных суппозиториев начинается быстро, хотя скорость

его всасывания меньше по сравнению с аналогичным показателем при приеме внутрь таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. После применения ректального суппозитория, содержащего 50 мг активного вещества, максимальная концентрация его в плазме достигается в среднем в пределах 1 часа, но величина максимальной концентрации, рассчитанная на единицу принимаемой дозы, составляет примерно 2/3 от соответствующего показателя, регистрирующегося после приема внутрь для кишечнорастворимой таблетки. Количество всасываемого действующего вещества находится в прямой зависимости от величины дозы препарата. Так как около половины диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект «первого прохождения»), площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) после применения препарата внутрь или ректально составляет примерно половину от эквивалентной дозы, применяемой парентерально.

При повторных введениях препарата в виде суппозитория фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемого режима дозирования препарата кумуляции не отмечается.

Распределение

Связь с белками сыворотки крови - 99,7%. преимущественно с альбумином (99,4%). Кажущийся объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество диклофенака, попадающего с грудным молоком в организм ребенка эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки.

Биотрансформация/Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но, преимущественно, посредством однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5'-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60% дозы выводится почками в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного действующего вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Концентрация действующего вещества в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Всасывание, метаболизм и выведение диклофенака не зависят от возраста. У детей концентрации диклофенака в плазме крови при применении эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых. Однако у некоторых пациентов пожилого возраста после 15-минутной внутривенной инфузии отмечено увеличение концентрации диклофенака в плазме крови на 50% по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев более молодого возраста.

У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного действующего вещества не отмечается. При клиренсе креатинина (КК) менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов с сохранной функцией печени.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
 - ревматоидный, ювенильный хронический артрит;
 - анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии;
 - остеоартроз;
 - подагрический артрит;

- бурсит, тендовагинит.
- Болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, например, в стоматологии и ортопедии.
- Альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в том числе аднексит.
- Приступы мигрени.

Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку, другим НПВП, любому из вспомогательных компонентов.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).

Кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения.

Подтвержденная хроническая сердечная недостаточность (II-IV функционального класса по классификации NYHA).

Ишемическая болезнь сердца.

Поражение периферических артерий или цереброваскулярные нарушения.

Неконтролируемая артериальная гипертензия.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью) или активное заболевание печени.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); прогрессирующие заболевания почек.

Нарушения кроветворения, нарушения гемостаза (в т. ч. гемофилия).

Подтвержденная гиперкалиемия.

Беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 15 лет.

Ректальные кровотечения, геморрой, травма или воспаление прямой кишки.

С осторожностью

При применении диклофенака и других НПВП необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать пациентов с симптомами/признаками, указывающими на поражения/заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или с анамнестическими данными, позволяющими заподозрить язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечение или перфорацию; у пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенным колитом, болезнью Крона, с нарушением функции печени в анамнезе, и у пациентов с жалобами, позволяющими заподозрить заболевания ЖКТ. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы НПВП или при наличии язвенного поражения в анамнезе, особенно кровотечений и перфорации язвы и у пожилых пациентов.

Следует соблюдать особую осторожность при применении диклофенака у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Осторожность необходима при применении диклофенака у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в том числе с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая ишемическую болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов), нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, гипертонической болезнью, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со

значительным уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК) любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

Следует с осторожностью применять диклофенак у пациентов с дефектами системы гемостаза.

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфарктов миокарда и инсультов).

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально для ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей. У пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат Дикловит® в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак, как другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов), не следует применять женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция), противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Несмотря на то, что диклофенак, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата Дикловит® у кормящей женщины грудное вскармливание прекращают.

Поскольку диклофенак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат. Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить

Способ применения и дозы

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных явлений препарат следует применять в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Ректально. Суппозиторий вводят в прямую кишку желательнее после самопроизвольного

опорожнения кишечника или очистительной клизмы. После введения суппозитория рекомендуется находиться в постели в течение 20-30 минут.

Взрослым и подросткам с 15 лет: по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Возможно одновременное применение препарата Дикловит® с пероральными формами диклофенака. При этом общая суточная доза диклофенака не должна превышать 150 мг.

При альгодисменорее (при появлении первых симптомов) начальная доза 50-100 мг/сут (по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки), при необходимости дозу повышают в течение нескольких менструальных циклов до 150 мг (по 1 суппозиторию 3 раза в сутки).

Приступ мигрени – по 100 мг (2 суппозитория) при первых признаках приступа. При необходимости - повторно 100 мг (2 суппозитория). При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза не должна превышать 150 мг (3 суппозитория) в сутки.

Длительность курса лечения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания.

Побочное действие

Ниже приведены нежелательные явления (НЯ), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты НЯ использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10000$); «частота неизвестна» (не может быть оценена на основе имеющихся данных). НЯ сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA; в пределах каждого класса НЯ перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЯ распределены в порядке уменьшения их важности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические/анафилктоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко -

сонливость; очень редко - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - вертиго; очень редко - нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; частота неизвестна - синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко - повышение АД, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхиальная астма (включая одышку); очень редко - пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита), проктит; очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности аминотрансфераз в плазме крови; редко - гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - раздражение в месте введения, редко - отеки.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития

сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Зрительные нарушения

Зрительные расстройства, такие как нарушение зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП и обратимы после прекращения применения. Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях, как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия для выведения НПВП, в т. ч. диклофенака, из организма неэффективны, так как действующие вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты лития, дигоксин: диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с диклофенаком.

Диуретические и гипотензивные препараты: диклофенак может снижать гипотензивное действие диуретических и гипотензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента - АПФ). Пациентам, особенно пожилого возраста, эти комбинации необходимо назначать с осторожностью и регулярно

контролировать артериальное давление. Пациенты должны быть адекватно гидратированы. После начала и периодически во время лечения, особенно при одновременном назначении диуретических средств и ингибиторов АПФ, необходимо контролировать функцию почек из-за повышенного риска нефротоксичности.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию: одновременное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может приводить к повышению концентрации калия в сыворотке крови (в случае применения такой комбинации лекарственных средств данный показатель следует регулярно контролировать).

Антикоагулянты и антиагреганты: необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Хотя в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств рекомендуется регулярное и тщательное наблюдение за пациентами. Как и другие НПВП диклофенак в высоких дозах может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП и кортикостероиды: одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, или кортикостероидов может увеличивать частоту возникновения побочных эффектов (в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): одновременное применение диклофенака и препаратов из группы СИОЗС повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты: в клинических исследованиях установлено, что при совместном применении диклофенак не влияет на эффективность гипогликемических препаратов. Однако, известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что требовало изменения дозы гипогликемических препаратов во время терапии диклофенаком. Поэтому во время совместного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы крови.

Метотрексат: необходима осторожность при назначении диклофенака менее чем за 24 ч до или через 24 ч после приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Циклоспорин: влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспоринона. Поэтому применяемые дозы диклофенака должны быть

ниже, чем у пациентов, не применяющих циклоспорин.

Такролимус: возможно повышение нефротоксичности при одновременном применении с диклофенаком.

Антибактериальные средства – производные хинолона: имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно хинолоновые производные и диклофенак.

Фенитоин: при одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия.

Сердечные гликозиды: одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может вызвать обострение сердечной недостаточности, привести к снижению скорости клубочковой фильтрации и повышению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Ингибиторы изофермента CYP2C9: следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака и ингибиторов изофермента CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции.

Индукторы изофермента CYP2C9: следует соблюдать осторожность при применении диклофенака одновременно с индукторами изофермента CYP2C9 (такими как рифампицин), поскольку это может привести к значительному уменьшению концентрации диклофенака в плазме крови и уменьшению его экспозиции.

Особые указания

Поражение ЖКТ

При применении диклофенака, как и других НПВП, отмечались такие явления, как кровотечение или изъязвление/перфорация органов ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении данных препаратов с или без предшествующих симптомов или серьезных заболеваний органов ЖКТ в анамнезе. У пожилых пациентов подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат Дикловит[®], кровотечений или изъязвлений ЖКТ препарат следует отменить.

Терапия НПВП, в том числе диклофенаком, может быть ассоциирована с повышенным риском несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. При применении диклофенака после хирургических вмешательств на ЖКТ следует соблюдать осторожность и осуществлять тщательное медицинское наблюдение.

Для снижения риска токсического действия на ЖКТ у пациентов с язвенным поражением

ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

У пациентов с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также у пациентов, получающих терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, на фоне терапии препаратом следует применять гастропротекторы (ингибиторы протонной помпы или мизопростол) или другие лекарственные препараты для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ.

Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах.

Пациенты с бронхиальной астмой

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие лекарственные препараты (кожные сыпь и зуд или крапивница) при применении препарата Дикловит® следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции

Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения диклофенака отмечались очень редко. Наибольший риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациента, получающего препарат Дикловит®, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

В редких случаях при применении диклофенака, как и других НПВП, возможно развитие анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов, ранее не получавших диклофенак. Реакции гиперчувствительности могут прогрессировать до развития синдрома Коуниса - серьезной аллергической реакции, которая может приводить к развитию инфаркта миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Воздействие на печень

Поскольку в период применения диклофенака может отмечаться повышение активности

одного или нескольких «печеночных» ферментов, при длительной терапии препаратом в качестве меры предосторожности показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений функции печени или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т. п.), применение препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки

На фоне терапии диклофенаком рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей функции почек до исходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Терапия НПВП, в том числе диклофенаком, в особенности длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. При появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи) пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Воздействие на систему кроветворения

Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, в связи с чем у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль

соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении диклофенака рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Маскирование признаков инфекционного процесса

Противовоспалительное действие диклофенака может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Применение одновременно с другими НПВП

Не следует применять диклофенак одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска нежелательных явлений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 50 мг. По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru