

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
для медичного застосування препарату  
**ДИКЛОФЕНАК**  
**(DICLOFENAC)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* diclofenac; [o-(2,6-дихлорфеніл-аміно)] фенілоцтової кислоти натрієва сіль;

*основні фізико-хімічні властивості:* супозиторії у формі торпеди, білого або кремового кольору;

*склад:* 1 супозиторій містить диклофенак натрію – 50 мг або 100 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний, мігліол, твердий жир.

**Форма випуску.** Супозиторії.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A B05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Диклофенак – це похідне фенілоцтової кислоти. Він чинить протизапальну, анальгезивну та жарознижувальну дію шляхом пригнічення синтезу простагландинів і зменшення таким чином усіх проявів запалення.

*Фармакокінетика.*

Диклофенак швидко абсорбується після ректального застосування. В результаті метаболічного ефекту першого проходження тільки 50 – 60% застосованої дози досягає в незмінному стані системної циркуляції. Препарат проникає в синовіальну рідину і в ній, внаслідок більш повільного виведення, досягає більш високих концентрацій, ніж у крові, приблизно через 4 год. після застосування. Це пов'язано з пригніченням синтезу простагландинів у синовіальній рідині протягом 12-годинного періоду.  $T_{1/2}$  становить

1–2 год. із плазми крові та 3–6 год. – із синовіальної рідини. Диклофенак у значних кількостях визначається в печінці, жовчі, нирках, крові, серці та м'язах. Препарат метаболізується в печінці шляхом кон'югації і гідроксилування з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться диклофенак у вигляді глюкуронатів і сульфатів із сечею (65%) та жовчю (35%).

**Показання для застосування.**

Лікування ревматоїдного артрити або остеоартрити, анкілозуючого спондиліту, гострих нападів подагри, больового плечового синдрому, тендинітів або синовітів, болю у спині, спричиненого дегенеративними захворюваннями хребта, посттравматичного або після операційного болю, спричиненого запаленням або набряком, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних хірургічних втручань.

**Спосіб застосування та дози.**

Супозиторії призначені для інтраректального застосування.

Рекомендованою дозою для дорослих є 100 мг – 150 мг на добу розподілені у 2 – 3 прийоми. Добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

**Побічна дія.**

Частота побічної дії класифікується як: часто > 10%, нечасто > 1% -10%, рідко > 0,001% -1%, дуже рідко < 0,001%.

*Шлунково-кишковий тракт*

Нечасто: біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, абдомінальні спазми, диспепсія, здуття, втрата апетиту, локальні запалення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Рідко: шлунково-кишкові кровотечі (блювання кров'ю, дьогтеподібні випорожнення, діарея з кров'ю), виразки шлунково-кишкового тракту з/без кровотеч або перфорацій.

Дуже рідко: афтозний стоматит, глосит, ушкодження слизової оболонки стравоходу, кишковий стеноз, неспецифічний геморагічний коліт, загострення виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит, загострення симптомів геморою.

#### *Центральна нервова система*

Не часто: головний біль, запаморочення.

Рідко: сонливість.

Дуже рідко: парестезії, порушення пам'яті, дезорієнтація, безсоння, дратівливість, конвульсії, депресія, тривога, страшні сновидіння, тремор, психічні розлади, асептичний менінгіт.

#### *Органи чуття*

Дуже рідко: розлади зору (розпливчастий зір, диплопія), порушення слуху, дзвін у вухах, порушення смаку.

#### *Шкіра*

Нечасто: шкірні висипання.

Рідко: кропив'янка.

Дуже рідко: ураження шкіри у вигляді пухирчатки, екзема, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (гострий епідермальний некроз), еритродерма (ексфолюативний дерматит), втрата волосся, гіперчутливість до світла, пурпура (включаючи хворобу Шенлейна-Геноха).

#### *Нирки*

Рідко: набряк.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, гематурія і протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, нирковий папілярний некроз.

#### *Печінка*

Нечасто: підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові.

Рідко: гепатит з/без жовтяниці.

Дуже рідко: блискавичний гепатит.

#### *Кров*

Дуже рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

#### *Реакції гіперчутливості*

Рідко: бронхіальна астма, анафілактичні або псевдоанафілактичні реакції з гіпотензією.

Дуже рідко: васкуліт, пневмонія.

#### *Серцево-судинна система*

Дуже рідко: посилене серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність.

### **Протипоказання.**

Препарат протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до диклофенаку або інших інгредієнтів препарату. Не можна призначати препарат пацієнтам з астмою, яка виникає при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти, з алергією на нестероїдні протизапальні засоби, з виразковою хворобою у фазі загострення або шлунково-кишковою кровотечею, ентеритом, проктитом.

### **Передозування.**

Можуть спостерігатися такі симптоми: запаморочення, головний біль, нудота, перфорація виразки шлунка, шлунково-кишкова кровотеча, підвищена концентрація трансаміназ у сироватці.

Специфічного антитоду не існує, застосовують симптоматичне лікування.

### **Особливості застосування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Диклофенак слід з обережністю застосовувати у наступних ситуаціях:

- захворювання шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразки, запалення, хвороба Крона);
- шлунково-кишкові кровотечі, блювання кров'ю, дьогтеподібні випорожнення (особливо у хворих літнього віку) в анамнезі;
- розлади шлунка або печія, що спричинені застосуванням нестероїдних протизапальних засобів.

Також Диклофенак слід з обережністю застосовувати у хворих з бронхіальною астмою, захворюваннями серця, нирок (слід застосовувати найнижчу ефективну дозу і перевіряти функцію нирок), печінки (слід перевіряти рівень трансаміназ та інших печінкових ферментів протягом 4 тижнів після початку лікування Диклофенаком).

Диклофенак слід застосовувати з обережністю у хворих з високим тиском крові, порушенням згортання крові та іншими гематологічними розладами (включаючи пурпуру) та хворих літнього віку.

Застосовувати дітям до 15 років не рекомендується.

#### Вагітність і лактація

Адекватні контрольовані клінічні дослідження у вагітних жінок не проводилися. Диклофенак у період перших двох триместрів вагітності повинен призначатися лише у випадках, якщо переваги для матері перевищують будь-який можливий ризик для плоду та дитини. Під час третього триместру вагітності Диклофенак призначати не можна, оскільки це може пригнічувати скорочення матки та індукувати передчасне закриття артеріального протоку у плода.

Диклофенак проникає в грудне молоко, тому його не слід призначати матерям-годувальницям.

#### Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Диклофенак може спричиняти запаморочення, головний біль, дзвін у вухах, порушення зору. Тому при тривалому застосуванні бажано утриматися від керування автотранспортом та іншими механізмами.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Одночасне призначення Диклофенаку та препаратів літію або дигоксину призводить до збільшення концентрації цих препаратів у сироватці крові.

Високі дози Диклофенаку підсилюють дію антикоагулянтів.

Диклофенак може впливати на дію гіпоглікемічних препаратів, таким чином підвищуючи або зменшуючи рівень глюкози у сироватці крові.

Сумісне застосування Диклофенаку і циклоспорину може спричиняти появу симптомів нефротоксичності.

Диклофенак може підсилювати дію метотрексату.

При сумісному застосуванні Диклофенаку з хінолоновими антибіотиками можуть виникати судоми.

Сумісне застосування Диклофенаку з ацетилсаліциловою кислотою або глюкокортикоїдами збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Застосування двох або більше нестероїдних протизапальних препаратів одночасно протипоказано, оскільки їх побічні ефекти можуть бути більш вираженими.

Диклофенак може зменшувати ефект діуретиків.

Сумісне застосування Диклофенаку з серцевими глікозидами може спричиняти загострення серцевої недостатності, зменшувати гломерулярну фільтрацію та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів.

Диклофенак може знижувати ефект антигіпертензивних препаратів.

#### **Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі нижче 25°C в місці, недоступному для дітей. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 10 супозиторіїв (по 50 мг або 100 мг) у полівінілхлоридних блістерах (2 блістери по 5

ЗАТВЕРДЖЕНО  
супозиторіїв), у картонній упаковці.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Виробник.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А. (Польща)  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (Poland).

**Адреса.**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Grunwaldzka 189 st.  
60-322 Poznan  
Poland