ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛАК® ID
(DICLAC® ID)

Склад:
діюча речовина: diclofenac;
1 таблетка по 75 мг містить 12,5 мг диклофенаку натрію негайного вивільнення та 62,5 мг диклофенаку натрію поступового вивільнення;
1 таблетка по 150 мг містить 25 мг диклофенаку натрію негайного вивільнення та 125 мг диклофенаку натрію поступового вивільнення;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, метилгідроксипропілцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, кремнію оксид колоїдний, магнію стеарат, заліза оксид червоний.

Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група.
Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
Код АТС М01А В05.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Ревматизм (ревматоїдний артрит, анкілозивний спондиліт, остеоартрит, спондилоартрит, больовий синдром різної локалізації, позасуглобовий ревматизм);
- посттравматичний і післяопераційний больові синдроми, що супроводжуються запаленням та набряками;
- больові та/або запальні стани в гінекології (наприклад, первинна дисменорея, аднексит).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів препарату. Виразка шлунка або кишечнику. Тяжкі порушення функції печінки або нирок, серцева недостатність. Порушення гемопоезу невстановленої природи. Гастроінтестинальна кровотеча або перфорація.
Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), препарат протипоказаний пацієнтам, у яких напади бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту провокуються прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які мають здатність інгібувати простагландин-синтетазу. Останній триместр вагітності.

Спосіб застосування та дози.
Рекомендована початкова доза препарату для дорослих становить 75 - 150 мг на добу (1 - 2 таблетки препарату Диклак ID) залежно від вираженості симптомів захворювання. При тривалій терапії, як правило, достатнім є застосування 1 таблетки (75 мг) на добу. Якщо симптоми захворювання найбільш виражені протягом ночі або вранці, Диклак ID необхідно застосовувати ввечері.
Максимальна добова доза становить 150 мг і її не слід перевищувати. Диклак ID призначений для короткочасного застосування (максимум 2 тижні). Рішення про тривалість лікування приймає лікар.
Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини, бажано під час їжі.
Побічні реакції.
З боку травного тракту: дуже поширені – нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, метеоризм, анорексія; поширені – гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, блювання кров'ю, мелена, шлунково-кишкова виразка (з кровотечею або перфорацією чи без них); непоширені – коліт (у тому числі геморагічний коліт або загострення виразкового коліту, або хвороба Крона), запор, стоматит,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

глосит, захворювання стравоходу, діафрагмальне звуження кишечнику, панкреатит.
З боку нервової системи: дуже поширені – головний біль, запаморочення; поширені – сонливість, парестезія, порушення пам'яті, судоми, відчуття тривоги, тремор, асептичний менінгіт; непоширені – порушення смакових відчуттів, порушення мозкового кровообігу, дезорієнтація, депресія, безсоння, жахливі сновидіння, дратівливість, психотичні розлади.
З боку серцево-судинної системи: непоширені – відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.
З боку органа зору: непоширені – порушення зору, затуманення зору, диплопія.
З боку органа слуху: дуже поширені – вертиго; непоширені – шум у вухах, порушення слуху.
З боку шкіри та підшкірної тканини: дуже поширені – шкірний висип; поширені – кропив'янка; непоширені – бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, реакція фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.
З боку нирок та сечовивідних шляхів: непоширені – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, медулярний некроз нирки.
З боку гепатобіліарної системи: дуже поширені – підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові; поширені – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; непоширені – блискавичний гепатит.
З боку кровоносної та лімфатичної системи: непоширені – тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (в тому числі гемолітична та апластична анемія), агранулоцитоз.
З боку дихальної системи: поширені – бронхіальна астма (в тому числі задишка); непоширені – пневмоніт.
З боку імунної системи: поширені – реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (в тому числі артеріальна гіпотензія і шок); непоширені – ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя).

Передозування.
Немає типової клінічної картини передозування диклофенаку. Симптомами передозування диклофенаку можуть бути блювання, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, запаморочення, шум у вухах, судоми, головний біль. У випадку отруєння можливі гостра ниркова недостатність і пошкодження печінки.
Лікування гострого отруєння НПЗЗ полягає у застосуванні заходів підтримуючої і симптоматичної терапії. Симптоматичні і підтримуючі заходи показані при таких ускладненнях, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судомний синдром, порушення з боку травного тракту і пригнічення дихання. Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи, як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія стануть корисними для виведення НПЗЗ, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і зазнають інтенсивного метаболізму.
Специфічний антидот відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
У період I і II триместрів вагітності Диклак ID можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, і лише в мінімальній ефективній дозі. Як і в разі застосування інших інгібіторів простагландин-синтетази, препарат протипоказаний в останні 3 місяці вагітності.
Диклофенак натрію проникає у грудне молоко, тому даний препарат протипоказаний в період годування груддю.

Діти.
Диклак ID не показаний для лікування дітей віком до 18 років через високий вміст активної речовини

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

в таблетці.

Особливості застосування.
У період лікування у будь-який час може виникнути шлунково-кишкова кровотеча або розвинутися виразка травного тракту, яка іноді ускладнюється перфорацією. Цим ускладненням не обов'язково передують симптоми-передвісники або «виразковий анамнез». Більш тяжкі наслідки спостерігаються у пацієнтів літнього віку. У тих окремих випадках, коли у пацієнтів, які отримують Диклак ID, розвиваються зазначені ускладнення, препарат слід відмінити.
У пацієнтів, які раніше не приймали Диклак ID, під час прийому даного препарату, як і при лікуванні іншими НПЗЗ, в окремих випадках можуть розвинутися алергічні реакції, включаючи анафілактичні й анафілактоїдні реакції.
Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям Диклак ID, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми, характерні для інфекцій.
Під час прийому препарату необхідне пильне медичне спостереження пацієнтів із симптомами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту або "виразковий анамнез", хворих на виразковий коліт або хворобу Крона, а також пацієнтів з порушеннями функції печінки.
Як і при лікуванні іншими НПЗЗ, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії препаратом Диклак ID як застережний захід показано регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, або якщо розвиваються ознаки чи симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому разі, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипання та інші), Диклак ID слід відмінити. Гепатит при прийомі препарату може виникнути без продромальних явищ. Обережність необхідна при призначенні препарату хворим з печінковою порфірією, оскільки він може провокувати напади порфірії.
Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтриманні ниркового кровотоку, потрібна особлива обережність при лікуванні препаратом Диклак ID пацієнтів з порушеннями функції серця або нирок, пацієнтів літнього віку, хворих, які отримують діуретичні засоби, а також хворих, які мають значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, до і після масивних хірургічних втручань. У таких випадках під час застосування диклофенаку натрію як застережний засіб рекомендується регулярний контроль функції нирок. Після відміни препарату функція нирок, як правило, відновлюється.
Потреба в лікуванні препаратом Диклак ID, як правило, існує лише протягом короткого періоду. Однак у тому разі, коли, незважаючи на рекомендації щодо застосування, Диклак ID застосовується протягом тривалого періоду, рекомендується, як і при тривалому застосуванні інших НПЗЗ, контролювати стан периферичної крові.
Диклак ID, як і інші НПЗЗ, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам з порушеннями гемостазу необхідний пильний лабораторний контроль.
Є дані, що застосування НПЗЗ може негативно впливати на фертильність жінок, тому препарати даної групи не рекомендується призначати жінкам, які планують вагітність, або пацієнткам, які страждають на безпліддя.
Оскільки Диклак ID містить лактозу, його не рекомендується призначати пацієнтам зі спадковими станами, що супроводжуються непереносимістю галактози, мальабсорбцією глюкози-галактози та недостатністю лактази.
Враховуючи загальні медичні положення, обережність при застосуванні препарату необхідна і пацієнтам літнього віку. Особливо це стосується ослаблених пацієнтів або пацієнтів з низькою масою тіла. Їм рекомендується призначати Диклак ID у мінімальній ефективній дозі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
До з'ясування індивідуальної реакції на диклофенак, під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Диклак ID може підвищувати концентрацію літію і дигоксину в плазмі крові.
Диклак ID, як і інші НПЗЗ, може пригнічувати активність діуретиків. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (цей показник слід регулярно контролювати).
Одночасне системне застосування з іншими НПЗЗ може збільшити частоту побічних реакцій препарату Диклак ID.
Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу препарату Диклак ID на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення про підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які одночасно приймали диклофенак натрію і антикоагулянти. Тому за такими пацієнтами рекомендується пильне спостереження.
У клінічних дослідженнях встановлено, що Диклак ID може застосовуватися спільно з пероральними протидіабетичними засобами і не змінює їх лікувальну дію. Однак відомі окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що потребувало змінити дозу цукрознижувальних препаратів під час застосування диклофенаку натрію.
Необхідна обережність при застосуванні НПЗЗ менше ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватись його токсична дія.
Вплив НПЗЗ, у тому числі й диклофенаку натрію, на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину.
Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які отримують одночасно хінолонові похідні і НПЗЗ.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб групи похідних фенілоцтової кислоти, що має виражені жарознижувальні, аналгетичні та протизапальні властивості. Механізм дії зумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення і болю, зменшенням проникності капілярів, стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани. Пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану аденозиндифосфатом і колагеном. У дослідах *in vitro* в концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини.
Фармакокінетика. Таблетки Диклак ID – двошарові таблетки з комбінацією швидкого (1/6 від загальної кількості) та поступового вивільнення (5/6 від загальної кількості) диклофенаку натрію. Таке поєднання ефектів в одній таблетці дозволяє забезпечити як швидкий початок дії, так і довготривалу циркуляцію активної речовини в системному кровотоці та терапевтичний ефект протягом доби.
Після перорального застосування Диклак ID повністю абсорбується з кишечнику. Максимальні рівні у плазмі досягаються через 1 - 16 годин, у середньому через 2 - 3 години. Кількість абсорбованої активної речовини знаходиться у лінійній залежності від величини дози препарату. Близько половини диклофенаку метаболізується під час першого проходження через печінку. Тільки 35 - 70 % абсорбованої активної речовини досягає післяпечінкової циркуляції у незміненому вигляді. Приблизно 30 % активної речовини метаболізується і виводиться з калом. Приблизно 70 % видаляється нирками після метаболізму у печінці у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить приблизно 2 години і цей показник не залежить від функції печінки і нирок. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 99 %.

Фармацевтичні характеристики:
основні фізико-хімічні властивості: двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 2 (2 10) або 10 (10 10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
“Салютас Фарма ГмбХ”, Німеччина, що належить компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben.

Адреса Представництва “Гексал АГ” в Україні.
01034, м. Київ, вул. Пушкінська, 12а, офіс 16.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com