

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Наклофен (Naklofen)

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить диклофенаку натрію – 50 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії конічної форми від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Диклофенак. Код АТХ M01A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак – це нестероїдний протизапальний препарат зі знеболювальними, протизапальними та антипіретичними властивостями. Він пригнічує активність циклооксигенази і тим самим – синтез простагландинів. Протягом лікування диклофенаком зниження рівнів простагландинів спостерігалось у сечі, слизовій оболонці шлунка та синовіальній рідині.

Препарат слід застосовувати при лікуванні всіх форм ревматичних захворювань і для пригнічення болю різного походження.

Фармакокінетика.

Після ректального введення диклофенак швидко всмоктується. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 1 годину. При лікуванні супозиторіями їжа не впливає на максимальну концентрацію диклофенаку у сироватці крові.

99 % диклофенаку зв'язується з білками плазми крові, переважно з альбумінами.

Диклофенак легко проникає у синовіальну рідину, де його концентрація становить 60-70 % від рівня у сироватці крові. Через 3-6 годин концентрація препарату та його метаболітів у синовіальній рідині вища, ніж концентрація в сироватці крові. Із синовіальної рідини диклофенак виводиться значно повільніше, ніж із сироватки крові.

Період біологічного напіввиведення диклофенаку становить 1-2 години. При незначній нирковій або печінковій недостатності він не змінюється.

Практично весь диклофенак метаболізується у печінці, переважно завдяки гідроксилуванню і метоксилюванню. Приблизно 70 % диклофенаку виводиться із сечею у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів. Лише 1 % препарату виводиться в неметаболізованому стані. Решта метаболітів виводиться із жовчю та калом.

У людей літнього віку не відбувається значних змін в абсорбції, розподілі, метаболізмі та виведенні диклофенаку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні і дегенеративні форми ревматизму: ревматічний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, включаючи спондилоартрит;

- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
- посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій;
- гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея та аднексит;
- напади мігрені;
- гострі напади подагри;
- як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються болісним відчуттям, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті.

Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини;
- кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням НПЗП;
- активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);
- останній триместр вагітності;
- запальні захворювання кишечника (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт);
- печінкова недостатність;
- ниркова недостатність;
- застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда;
- захворювання периферичних артерій;
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди тринзиторних ішемічних атак;
- лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);
- Наклофен, як і інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка, ангіоневротичний набряк або гострий риніт;
- проктит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрації літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів літію у сироватці крові.

Дигоксин. За умов одночасного застосування Наклофен може підвищити концентрації дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні засоби. Як і інші НПЗП, супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигіпертензивними засобами (наприклад, β-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) можуть призвести до зниження їх антигіпертензивного ефекту шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Таким чином, подібну комбінацію слід застосовувати із застереженням, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ, у зв'язку зі збільшенням ризику нефротоксичності.

Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Супутнє застосування може підвищити ризик кровотечі, тому рекомендується вжити застережних заходів. Хоча клінічні дослідження не свідчать про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують окремі дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому для впевненості, що ніякі зміни в дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендований ретельний моніторинг таких пацієнтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗП або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна застосовувати разом з пероральними антидіабетичними засобами і не змінювати їх терапевтичний ефект. Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що зумовлювало необхідність зміни дози антидіабетичних засобів під час застосування диклофенаку. З цієї причини рекомендовано під час комбінованої терапії контролювати рівень глюкози в крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових каналцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП, включаючи диклофенак, менше ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли інтервал між застосуванням метотрексату і НПЗП, включаючи диклофенак, був у межах 24 годин. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату в результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Вплив диклофенаку, як і інших НПЗП, на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, у зв'язку з цим диклофенак слід застосовувати в нижчих дозах, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

Такролімус. При застосуванні НПЗП з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

Антибактеріальні хінолони. Існують окремі дані щодо розвитку судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП. Це може спостерігатися у пацієнтів як з епілепсією та судомами в анамнезі, так і без них. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При застосуванні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрацій фенітоїну у плазмі крові у зв'язку з очікуваним збільшенням впливу фенітоїну.

Колестипол та холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4-6 годин після застосування колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП у пацієнтів може посилити серцеву недостатність, зменшити ШКФ і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори CYP2C9. Обережність рекомендується при спільному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад, з вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби. Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепін, фентоїн, звіробій (*Hypericum perforatum*) теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі крові.

Особливості застосування.

Загальні.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Слід уникати одночасного застосування Наклофену з системними НПЗП, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

З обережністю застосовувати пацієнтам старше 65 років. Зокрема рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

У рідкісних випадках, як і при застосуванні інших НПЗП, можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям Наклофен, як і інші НПЗП, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Вплив на травний тракт

При застосуванні всіх НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (випадки блювання з домішками крові, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і статися в будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів або попереднього анамнезу серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються явища шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, для пацієнтів із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту (ТТ), обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у ТТ збільшується з підвищенням дози НПЗП, включаючи диклофенак, і у хворих з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненням у вигляді кровотечі або перфорації, та у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗП, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Щоб зменшити ризик такого токсичного впливу на ТТ, лікування слід починати та підтримувати найнижчими ефективними дозами.

Для таких пацієнтів, а також тих, хто потребує супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК/аспірин або інших лікарських засобів, які, імовірно, підвищують ризик небажаної дії на ТТ), слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонної помпи або мізопростолу).

Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в ТТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), антитромботичні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Протягом терапії препаратом потрібне пильне медичне спостереження за пацієнтами, хворими на виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу. Подібну оцінку слід провести перед початком довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних явищ (наприклад, з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом та пацієнтам, які палять).

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати протягом якомога коротшого періоду та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

Вплив на гематологічні показники

При тривалому застосуванні даного препарату, які інших НПЗП, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Наклофен може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо Наклофен необхідно призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись.

Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Наклофен як застережний захід слід призначати регулярне спостереження за функціями печінки. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються та якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад, еозинофілія, висипання), застосування препарату Наклофен слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо Наклофен застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Оскільки при лікуванні НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків, особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру

У зв'язку з застосуванням НПЗП, у тому числі препарату Наклофен, дуже рідко були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Наклофен необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Астма в анамнезі

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо таких, що пов'язані з алергічними, подібними до ринітів симптомами) частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість анальгетиків /анальгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим щодо таких пацієнтів рекомендовано спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, такими як висипання, свербіж або кропив'янка. Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі.

Фертильність у жінок

Застосування препарату Наклофен може призвести до порушення фертильності у жінок і не рекомендується жінкам, які прагнуть завагітніти. Щодо жінок, які можуть мати труднощі із зачаттям або які проходять дослідження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну препарату Наклофен.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Не виключено, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Протягом I і II триместру вагітності Наклофен супозиторії не слід застосовувати, якщо тільки немає в цьому чіткої необхідності. Якщо Наклофен супозиторії використовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I і II триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою і тривалість лікування - якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном.

На матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, Наклофен протипоказаний під час III триместру вагітності.

Період годування груддю

Як і інші НПЗП, диклофенак у незначній кількості проникає у грудне молоко. У зв'язку з цим супозиторії Наклофен не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля.

Фертильність

Як і інші НПЗП, Наклофен може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми з зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату Наклофен.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час терапії препаратом Наклофен виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість, порушення з боку центральної нервової системи, млявість або втомлюваність, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Щоб мінімізувати небажані ефекти, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Дорослим пацієнтам, які погано переносять пероральний прийом таблетованих форм, слід застосовувати супозиторії у відповідних дозах.

Не приймати внутрішньо, тільки для ректального введення.

Лікування можна проводити із застосуванням однієї лікарської форми чи у комбінації з розрахунку на добову дозу 150 мг.

Початкова доза становить 100-150 мг диклофенаку на добу залежно від тяжкості захворювання, тобто по 1 супозиторію 2-3 рази на добу. Підтримуюча доза становить 100 мг диклофенаку на добу, тобто по 1 супозиторію двічі на добу.

При первинній дисменореї добову дозу слід підбирати індивідуально, вона становить від 50 до 150 мг.

Початкова доза може бути 50-100 мг/добу, але при необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 200 мг/добу. Застосування препарату слід розпочинати після виникнення перших больових симптомів та продовжувати декілька днів залежно від динаміки регресії симптомів.

Для лікування нападів мігрені курс починати у дозі 100 мг при прояві перших ознак початку нападу. При необхідності в той же день можна застосувати другий супозиторій (100 мг диклофенаку). У разі необхідності у наступні дні лікування можна продовжити (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг, дозу розподіляти на 2-3 застосування).

При лікуванні ювенільного ревматоїдного артрити добову дозу можна збільшити до 3 мг/кг, що є максимальною добовою дозою, і вона не повинна перевищувати 150 мг на добу.

Спосіб застосування супозиторіїв.

Супозиторії потрібно вводити у пряму кишку якомога глибше, бажано після очищення кишечника.

Супозиторії не слід ділити на частини, оскільки подібна зміна способу застосування препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини.

Діти.

Наклофен супозиторії по 50 мг не можна призначати дітям віком до 14 років через високий вміст діючої речовини.

Передозування.

Симптоми. Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує.

Передозування може спричинити такі симптоми як головний біль, нудоту, блювання, біль в епігастрії, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, дезорієнтацію, збудження, кому, сонливість, шум у вухах або судом. Гостра ниркова недостатність і ураження печінки можливі у разі тяжкої інтоксикації.

Лікувальні заходи. У разі необхідності лікування симптоматичне. Протягом 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату слід розглянути можливість застосування активованого вугілля. Крім того, у дорослих слід розглянути можливість промивання шлунка протягом 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих судомах необхідно внутрішньовенно ввести діазепам. З урахуванням клінічного стану пацієнта можуть бути показані інші заходи.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування диклофенаку, класифіковані в наступні групи згідно з їх частотою:

- дуже часто > 1/10
- часто > 1/100, < 1/10
- нечасто > 1/1000, < 1/100
- рідко > 1/10000, < 1/1000
- дуже рідко < 1/10000
- частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Вказані в таблиці побічні реакції включають повідомлення після короткострокового та довгострокового застосування.

	Часто	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>			Тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітична і апластична анемія), агранулоцитоз	
<i>З боку імунної системи</i>		Реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок)	Ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя)	

Психічні порушення			Дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні кошмари, психотичні порушення	
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення	Сонливість, втомлюваність	Парестезії, порушення пам'яті, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, інсульт	Сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання
З боку органів зору			Зорові порушення, затуманення зору, диплопія	Неврит зорового нерва
З боку органів слуху та лабіринту	Вертиго		Дзвін у вухах, розлади слуху	
З боку серцево-судинної системи			Відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт	
З боку дихальної системи		Астма (включаючи задишку)	Пневмоніт	
З боку травного тракту	Нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія	Гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, гематемезис, мелена, геморагічна діарея, виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією, проктити	Коліти (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення функції стравоходу, діафрагмоподібний стеноз кишечника, панкреатит, загострення геморою	
З боку гепатобіліарної системи	Підвищення рівня трансаміназ	Гепатит, жовтяниця, розлади печінки	Блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність	
	Висипання	Кропив'янка	Висипання у вигляді пухирів,	

*З боку шкіри
та підшкірної
клітковини*

<i>З боку нирок та сечовидільної системи</i>	Затримка рідини та набряк		екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса- Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, реакції фоточутливості, пурпура, у т. ч. алергічна, свербіж Гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз нирки	
<i>Загальні порушення і порушення в місці введення</i>		Подразнення у місці введення, набряк		
<i>Порушення з боку</i>			Імпотенція	
<i>репродуктивної системи та молочних залоз</i>				

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда чи інсульту), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг/добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності.
5 років.

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

Упаковка.
По 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.