

2925 - 2017

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 09.02.2021 № 384

Листок-вкладыш – информация для потребителей

НАКЛОФЕН ДУО капсулы пролонгированного действия 75 мг
 Диклофенак

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Наклофен дуо, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен дуо
3. Применение препарата Наклофен дуо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Наклофен дуо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАКЛОФЕН ДУО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Наклофен дуо является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительным и болеутоляющим эффектами. Основной механизм действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов, молекул, которые вызывают воспаление, боль и отек. Наклофен дуо показан для лечения всех форм ревматических заболеваний, а также для снижения болевого синдрома различного генеза.

Капсулы Наклофена дуо содержат диклофенак натрия в форме пеллет с немедленным и пролонгированным высвобождением - для обеспечения быстрого и поддержания длительного эффекта препарата.

Наклофен дуо применяется при:

- воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях: ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите, артрозе, внесуставном ревматизме,
- болевом синдроме и воспалительных процессах ревматического или посттравматического происхождения,
- симптоматическом лечении первичной дисменореи.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН ДУО

Не принимайте Наклофен дуо:

- если у вас аллергия на диклофенак натрия или любые другие ингредиенты препарата, перечисленные в разделе 6, а также на другие нестероидные противовоспалительные препараты и, в частности, ацетилсалициловую кислоту,
- если у вас возникли следующие симптомы при использовании нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты: проблемы с дыханием (бронхиальная астма), крапивница (аллергическая сыпь), воспаление слизистой оболочки носа (аллергический ринит) или реакция гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица, шеи.

2925 - 2017

возможно, также рук и ног, болью в груди или при возникновении затруднения дыхания и охриплости,

- если у вас язва желудка или кишечника, желудочное или желудочно-кишечное кровотечение с такими симптомами как кровь в стуле или черный стул, или перфорация желудка,
- воспалительные заболевания (такие как болезнь Крона, язвенный колит),
- если у вас нарушены функции печени или почек,
- если вы на последнем триместре беременности или при грудном вскармливании,
- если у вас диагностированная сердечная недостаточность (NYHA II-IV),
- после операции коронарного шунтирования,
- если вы младше 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

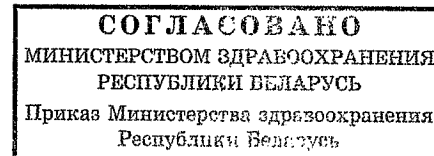
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Наклофен дуо, если у вас:

- когда-либо были проблемы с желудком или кишечником, такие как язва желудка, примеси крови в стуле или стул черного цвета,
 - когда-либо были боли в желудке или изжога после приема препаратов для снятия боли или противовоспалительных препаратов,
 - язвенный колит или болезнь Крона, потому что болезнь может рецидивировать или ухудшаться,
 - нарушены функции печени или почек, или вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями,
 - порфирия (очень редкое расстройство метаболизма пигмента крови),
 - астма,
 - нарушение свертывания крови или если вы принимаете препараты, используемые для предотвращения сгущения крови или препараты, используемые для разжижения крови (антикоагулянты, фибринолитики),
- если вы:
- принимаете другие препараты для снятия боли или противовоспалительные препараты,
 - пожилой человек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат.

Вы должны сообщить врачу:

- если вы курите,
- если у вас диабет,
- если у вас стенокардия, сгущение крови, высокое кровяное давление, повышенный уровень холестерина или повышенный уровень триглицеридов.



Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в кратчайший период.

Сообщите вашему врачу, если вы недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на желудке или кишечнике, прежде чем принимать/использовать препарат, так как Наклофен дуо может иногда ухудшать заживление ран в кишечнике после операции.

Прием таких препаратов, как Наклофен дуо, может быть связан с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при приеме высоких доз и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Если в любой момент при приеме Наклофена дуо у вас возникают какие-либо признаки или симптомы проблем с сердцем или кровеносными сосудами, такие как боль в груди, одышка, слабость или нарушение речи, немедленно обратитесь к врачу.

В связи с приемом НПВП очень редко наблюдались серьезные (даже фатальные) кожные реакции, воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная кожная сыпь, сопровождающаяся образованием волдырей, с покраснением и шелушением кожи) и синдром Стивенса-Джонсона (образование волдырей на коже, в полости рта, на глазах и половых органах). Пациенты были подвержены высокому риску развития данных реакций в начале курса терапии. Лечение должно быть прекращено при первом появлении таких симптомов, как кожная сыпь, изменения со стороны кожных покровов или других признаков повышенной чувствительности.

Наклофен дуо может ослабить симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), в результате чего ее будет сложно диагностировать. Если вы плохо себя чувствуете, и собираетесь обратиться к врачу, не забудьте сообщить ему о том, что вы принимаете Наклофен дуо.

Пожилые пациенты

Нежелательные реакции, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще встречаются у пожилых людей.

Другие препараты и Наклофен дуо

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу.

Наклофен дуо может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами и их эффект или эффект Наклофена дуо может измениться. Это относится к следующим препаратам:

- для лечения психических заболеваний (литий);
- для лечения депрессии (группа антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина),
- для лечения сердечных заболеваний (дигоксин);
- мочегонным (диуретики);
- для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- для лечения подагры (сульфинпирозон, пробенецид);
- для лечения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- для облегчения боли (ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты);
- для подавления иммунного ответа (циклоспорин и такролимус);
- для лечения рака (метотрексат);
- используемым для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- для уменьшения воспаления (кортикостероиды);
- для предупреждения свертывания крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- для лечения диабета (противодиабетические средства);
- для лечения бактериальных инфекций (рифампицин);
- для лечения эпилепсии (фенитоин);
- для регулирования уровня холестерина (холестилол и холестирамин).

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как принимать Наклофен дуо.

Беременность и кормление грудью

Наклофен дуо может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Некоторые данные указывают на то, что на ранних сроках беременности возможны выкидыши или пороки развития плода. В течение первых шести месяцев беременности врач может назначить данный препарат, только в случае крайней необходимости. В данном случае или в случае, если вы

2925 - 2017

пытаетесь забеременеть, принимая при этом Наклофен дуо, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно короче.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод (олигогидрамниону). Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения. Если вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у вашего будущего ребенка.

Использование Наклофена дуо в последний триместр беременности может привести к нарушению кровотока и дисфункции некоторых органов (нарушения со стороны сердца и кровеносных сосудов, заболевания почек, нарушения свертываемости крови, проблемы при родах). Поэтому Наклофен дуо не следует использовать в течение последнего триместра беременности (см. раздел «Не принимайте Наклофен дуо»).

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Наклофен дуо

Фертильность

Подобно другим НПВП, диклофенак, действующее вещество препарата Наклофен дуо, может затруднить наступление беременности. Это обратимо при прекращении приема данного лекарственного средства. Вы должны сообщить лечащему врачу, если вы планируете забеременеть или, если вам сложно забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Наклофен дуо оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Если вы испытываете головокружение, нарушение зрения, сонливость и/или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, воздержитесь от управления автомобилем или опасным оборудованием.

Наклофен дуо содержит сахарозу и натрий

Сахароза

Наклофен дуо содержит сахарозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата.

Натрий:

1 таблетка содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. фактически без содержания натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН ДУО

При приеме Наклофена дуо всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности применения, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Обычная доза для взрослых и детей старше 14 лет - 1 капсула два раза в день; поддерживающая доза составляет 1 капсулу один раз в день. Пациенты могут принимать только одну форму лекарственного средства или комбинацию, но следует учитывать суммарную суточную дозу в 150 мг. В случае, когда симптомы очень сильные (особенно утром), пациент может в течение более короткого периода времени принимать всю суточную дозу Наклофен дуо (2 капсулы) одновременно.

Применение у детей

Наклофен дуо не следует принимать детям младше 14 лет.

Если вы приняли препарата Наклофен дуо больше, чем следовало

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2925 - 2017

Проглатывание большого количества капсул чаще всего приводит к проявлению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, печени и центральной нервной системы (тошнота, рвота, боль в эпигастрии, головокружение, звон в ушах, раздражительность, также возможны рвота с кровью (гематемезис), черный стул в результате кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (мелена), нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги и почечная недостаточность).

Если вы забыли принять препарат Наклофен дуо

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Принимайте препарат примерно в одно и то же время каждый день. Если вы забыли принять таблетку, примите ее, как только вспомните.

Если вы прекратили прием препарата Наклофен дуо

Если вы принимаете препарат для облегчения кратковременной боли, вы можете прекратить прием, как только перестали в нем нуждаться. При назначении длительного лечения вам следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением лечения.

Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно этого лекарственного средства, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, применение диклофенака может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием Наклофена дуо и сразу же сообщите лечащему врачу, если у вас возникли:

- умеренные спазмы и болезненность в животе, начавшиеся вскоре после начала лечения Наклофеном дуо с последующим ректальным кровотечением или диареей с кровью, как правило, в течение 24 часов от начала болей в области живота (частота неизвестна, не может быть оценена на основании имеющихся данных).
- боли в груди, которые могут быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой Синдром Коуниса. Наиболее часто наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто (могут возникнуть у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота,
- диарея,
- боль в области живота,
- проблемы с пищеварением после еды (расстройство желудка),
- метеоризм,
- потеря аппетита,
- головная боль, вертиго, головокружение,
- повышенный уровень печеночных ферментов,
- кожная сыпь,
- задержка жидкости, отек, высокое артериальное давление.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникнуть у 1 из 100 человек):

- запор,
- неприятные ощущения биения сердца (сердцебиение), боли в груди, сердечная недостаточность, инфаркт.

Редко (могут возникнуть у 1 из 1000 человек):

01.02.2021

стр 5 из 7

2925 - 2017

- реакции гиперчувствительности (затрудненное дыхание или затруднение при глотании (бронхоспазм), низкое кровяное давление, шок),
- сонливость, усталость,
- астма (в том числе затрудненное дыхание),
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), черный стул (мелена), рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемезис), кровотечение, диарея с кровью, желудочно-кишечная язва или перфорация,
- желтуха,
- гепатит, печеночная недостаточность, нарушение функции печени,
- обструкция желчных протоков (холестаза),
- крапивница.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

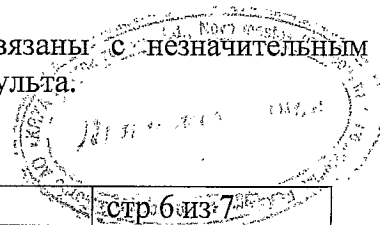
Очень редко (могут возникнуть у 1 из 10000 человек):

- изменение картины крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз),
- местный отек, который исчезает в течение 24 часов, в том числе отек лица (ангионевротический),
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции,
- ощущение покалывания, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, воспаление оболочки головного мозга, нарушения вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушения зрения, нечеткость зрения или двоение в глазах,
- звон в ушах, нарушение слуха,
- высокое артериальное давление, воспаление кровеносных сосудов,
- пневмония,
- гастрит (воспаление желудка), любые признаки кровотечения, например, спонтанного опорожнения кишечника, язва желудка и/или кишечника, кровотечение (были очень редкие случаи, приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов),
- воспаление толстой кишки (неспецифический геморрагический колит, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона), запор,
- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), воспаление языка (глоссит), язвы пищевода, диафрагмоподобные кишечная стриктуры,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- острая печеночная недостаточность (молниеносный гепатит, некроз печени) и печеночная недостаточность,
- буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона (в том числе более тяжелые высыпания в виде пузырьков, поражающие кожу, рот, глаза и область половых органов) и токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная сыпь с волдырями, покраснением и шелушением кожи),
- экзема, покраснение, воспаление кожи (дерматит), выпадение волос, чувствительность к свету (фоточувствительность), кровоизлияние в кожу и подкожную клетчатку (пурпура, аллергическая пурпура), зуд,
- хроническая почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, кровь в моче (гематурия), нарушение функции мочевыводящих путей (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почек, протеинурия).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

- воспаление кишечника.

Лекарственные средства, такие как Наклофен дуо, могут быть связаны с незначительным повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.



2925 - 2017

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН ДУО

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Состав препарата Наклофен дуо**

1 капсула пролонгированного действия содержит

Активное вещество: диклофенак натрия 75 мг (25 мг в форме кишечнорастворимых пеллет и 50 мг в форме пеллет с пролонгированным высвобождением).

Вспомогательные ингредиенты:

Кишечно-растворимые пеллеты: сахарные шарики, гидроксипропилцеллюлоза (E463), гипромеллоза (E464), магния карбонат, тяжелый (E504), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1: 1) дисперсия 30 %, триэтилцитрат (E1505), тальк (E553b), титана диоксид (E171), карбоксиметилцеллюлоза натрия (E466), макрогол 6000, натрия гидроксид (E524);

пеллеты с пролонгированным высвобождением: сахарные шарики, гидроксипропилцеллюлоза (E463), метакрилата аммония сополимер, тип В, метакрилата аммония сополимер, тип А, триэтилцитрат (E1505), тальк (E553b);

желатиновая капсула: титана диоксид (E171), индигокармин (E132), желатин (E441).

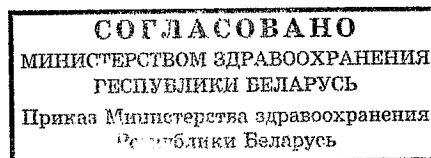
Внешний вид Наклофена дуо и содержимое упаковки

Капсулы, заполненные пеллетами от белого до желто-белого цвета. Тело капсулы белого цвета, колпачок капсулы голубого цвета.

2 блистера из ОПА / Al / ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 10 капсул в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения