

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, таблетки,
покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг
Действующее вещество: диклофенак натрия**

Перед применением 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.
- Препарат назначен 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ
3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

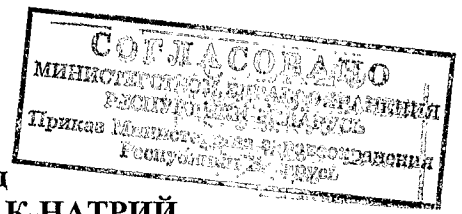
**1. Что собой представляет препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит диклофенак натрия – соединение из группы нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП), оказывающее противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ ослабляет боль, уменьшает воспалительный отек и припухлость суставов, мышц, связок:

- при ревматоидном артрите, остеоартрите, остром приступе подагры (болезненном воспалении суставов, особенно рук и ног), анкилозирующем спондилоартрите (преимущественное поражение суставов и связок позвоночника);
- при гинекологических заболеваниях, которые сопровождаются болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея (болезненная менструация) или аднексит (воспаление придатков матки);
- при болевом синдроме, который сопровождается воспалением и отеком, например, после стоматологических, хирургических и ортопедических вмешательств;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, которые сопровождаются ощущением боли, например, при фаринготонзиллите (инфекционно-воспалительный процесс, который охватывает слизистую глотки и миндалин), отите.

Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.



2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Не принимайте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ в случае:

- повышенной чувствительности к диклофенаку натрия или любому из компонентов препарата (см. раздел б);
- если срок Вашей беременности составляет 20 и более недель;
- активной язвы или желудка, кровотечения или перфорации;
- воспалительных заболеваний кишечника (например, болезни Крона, язвенного колита);
- печеночной недостаточности;
- почечной недостаточности;
- установленной застойной сердечной недостаточности (NYHA II-IV), ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний (заболеваний головного мозга);
- приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита (насморка) после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- операции аортокоронарного шунтирования для уменьшения болей в периоперационном периоде (до, во время и после операции);

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ противопоказан к применению у детей.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, если:

- Вам больше 65 лет;
- Вы курите;
- у Вас имеются или имелись в прошлом желудочно-кишечные нарушения или болезни пищеварительной системы (необходимо учитывать возможность обострения симптомов болезни, в том числе развития кровотечений, язв или перфораций);
- у Вас язвенный колит или болезнь Крона;
- у Вас имеются заболевания сердца, почек или печени;
- Вам должны провести или недавно провели обширное хирургическое вмешательство;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас высокое артериальное давление, стенокардия, тромбозы, повышен уровень холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас нарушения гемостаза (комплекса реакций организма, направленных на предупреждение и остановку кровотечений);
- у Вас печеночная порфирия (нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови), так как препарат может спровоцировать усиление выраженности симптомов болезни;
- у Вас имеется или когда-либо имелись в прошлом бронхиальная астма (необходимо учитывать возможность развития бронхоспазма), сезонный аллергический ринит, отек слизистой оболочки носа (в том числе полипы носа), хронические обструктивные заболевания легких или хронические инфекции дыхательных путей;
- у Вас аллергия на другие вещества, проявляющаяся, например, кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Применение таких лекарственных препаратов как ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ может быть связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Этот риск повышается при длительном приеме больших доз

лекарственного препарата. Не следует применять большие дозы и в течение более длительного периода, чем рекомендуется.

Также Вы должны проявлять настороженность в отношении появлений симптомов тяжелых артериотромботических явлений (например, боль в груди, одышка, слабость, невнятная речь), которые могут возникать внезапно. В подобных случаях Вам следует незамедлительно обратиться к врачу.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит сахар и лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит краситель апельсиновый желтый (E-110), который может вызывать аллергические реакции. В связи с наличием данного красителя применение препарата у детей противопоказано.

Дети и подростки

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ противопоказан к применению у детей и подростков.

Другие препараты и ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

В обязательном порядке проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- ингибиторы СУР2С9 (например, вориконазол);
- индукторы СУР2С9 (например, рифампицин);
- препараты лития;
- сердечные гликозиды, например, дигоксин (лекарственный препарат, применяемый при сердечной недостаточности);
- антигипертензивные лекарственные препараты, например, бета-адренолитики (например, пропранолол, бисопролол), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, каптоприл), антагонисты ангиотензина II (например, ирбесартан), калийсберегающие мочегонные препараты (например, амилорид, триамтерен и эплеренон);
- мочегонные препараты;
- циклоспорин и такролимус (лекарственные препараты, применяемые в основном при лечении пациентов после трансплантации);
- триметоприм (бактериостатический антибиотик);
- антибактериальные хинолоны (антимикробные препараты, такие как офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Учитывая повышенный риск наступления нежелательных реакций, следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов;
- кортикостероиды (например, преднизолон или дексаметазон);
- антикоагулянты (например, варфарин);
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты, например, флуоксетин, сертралин);
- гипогликемические лекарственные препараты (для контроля уровня глюкозы крови);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);



– фенитоин (противоэпилептический препарат).

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ с пищей и напитками

Препарат предпочтительно принимать до еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия.

Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода.

В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

При применении НПВП более 48 часов вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод.

Диклофенак может в небольших количествах выделяться с грудным молоком, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Как и другие НПВП, диклофенак может влиять на фертильность женщин. Если Вы планируете беременность, имеете проблемы с зачатием или проходите обследование по поводу бесплодия, сообщите врачу до начала приема препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ может вызывать головокружение, сонливость, нарушение зрения, вялость или утомляемость, поэтому следует соблюдать осторожность или отказаться от вождения и выполнения других задач, требующих повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакции, если Вы чувствуете себя плохо.

3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Препарат следует применять в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с врачом.

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ следует принимать внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно до еды.

Для взрослых рекомендованная начальная суточная доза составляет 100-150 мг, разделенная на 2-3 приема. В легких случаях заболевания, как и при долгосрочной терапии, обычно достаточно назначения 75-100 мг. При необходимости облегчения ночной боли и утренней скованности дополнительно к приему лекарственного средства днем может быть назначен диклофенак в форме суппозитория ректальных перед сном. Максимальная суточная доза – 150 мг.

При первичной дисменорее суточную дозу подбирают индивидуально, и в целом она составляет 50-150 мг. Начальная доза может составлять 50-100 мг; при необходимости она может быть увеличена в течение нескольких менструальных циклов, но не более чем до 200 мг/сутки. Применение препарата следует начинать как можно раньше после появления первых болевых симптомов; длительность лечения, в зависимости от симптоматики, составляет до нескольких суток.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы и минимально возможного периода лечения.

Пациенты пожилого возраста

Врач может назначить Вам меньшую дозу препарата, чем обычно рекомендовано для

взрослых. Кроме того, Вам могут быть назначены дополнительные обследования для оценки влияния препарата на желудочно-кишечный тракт.

Применение у детей и подростков

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Если Вы пропустили прием препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его, как только вспомните. Но если уже пришло время приема следующей дозы препарата, опустите прием пропущенной дозы и примите следующую дозу как обычно. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы. Не следует принимать более 150 мг диклофенака в сутки.

Если Вы приняли больше препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, чем Вам рекомендовано

В случае приема большего, чем рекомендовано, количества таблеток, следует безотлагательно связаться с врачом, фармацевтом или обратиться в больницу.

Симптомы, появляющиеся после передозировки, в основном ограничиваются головной болью, тошнотой, рвотой, болью в эпигастральной области, желудочно-кишечным кровотечением, редко – диареей, дезориентацией, возбуждением, комой, сонливостью, шумом в ушах, усталостью, иногда судорогами. В редких случаях тяжелой интоксикации может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития любой из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- боль в желудке, диспепсия, изжога, метеоризм, тошнота или рвота;
- любые признаки кровотечения в желудке (рвота с кровью) или кишечнике, например, при опорожнении кишечника (дегтеобразный стул или кровавая диарея);
- аллергические реакции, которые могут включать кожную сыпь, зуд, кровоподтеки, болезненное покраснение, шелушение или образование пузырей;
- хрипы или одышка (бронхоспазм);
- отек лица, губ, рук или пальцев;
- пожелтение кожи или склеры глаз;
- боль в горле или высокая температура;
- резкое снижение или наоборот увеличение объема мочи и частоты мочеиспусканий;
- схваткообразные боли в области живота, начинающиеся вскоре после приема препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ и сопровождающиеся ректальным кровотечением или кровавой диареей, обычно в течение 24 часов после начала боли.

При приеме препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение;
- вертиго (потеря равновесия);
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, снижение аппетита;
- повышение уровня трансаминаз (печеночных ферментов);
- сыпь;
- задержка жидкости в организме, отеки, повышение артериального давления.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек)

- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, боль в груди. Диклофенак повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- гиперчувствительность, аллергические реакции (включая снижение артериального давления и шок);
- сонливость;
- астма (включая одышку);
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея (жидкий кровавый стул), мелена (дегтеобразный стул), язва желудочно-кишечного тракта (с или без кровотечения, желудочно-кишечного стеноза или перфорации, которая может привести к перитониту);
- гепатит, желтуха, нарушение функции печени;
- крапивница;
- отек.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), лейкопения (пониженный уровень лейкоцитов), анемия (снижение количества гемоглобина и эритроцитов ниже нижних границ нормы), агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов);
- ангионевротический отек (включая отек лица);
- дезориентация в пространстве, депрессия, бессонница, кошмары, раздражительность, психотические нарушения;
- парестезия (нарушение чувствительности, характеризующаяся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек), нарушение памяти, судороги, чувство тревоги, тремор («дрожание» конечностей), асептический менингит (воспаление мягкой и паутинной оболочек головного мозга, возбудителем которого служат различные вирусы), дисгевзия (расстройство вкуса), нарушения мозгового кровообращения;
- зрительные нарушения, амблиопия (снижение зрения), диплопия (двоение в глазах);
- звон в ушах, нарушения слуха;
- повышение артериального давления, васкулит (воспаление сосудов);
- пневмонит (воспаление стенок альвеол);
- колиты (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки), запор, стоматит, глоссит (воспаление языка), заболевания пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит. Диклофенак может вызывать хронические воспалительные состояния с образованием псевдомембран и стриктур в нижней части кишечника (тонкая и толстая кишка);
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность;
- буллезный дерматит (воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей), экзема (высыпания на коже), эритема (сильное покраснение кожи), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (высыпания на коже и слизистых оболочках), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (отслоение верхнего слоя кожного покрова), эксфолиативный дерматит, алопеция (выпадение волос), реакции светочувствительности, пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки), пурпура Геноха-Шенлейна (воспаление стенок сосудов микроциркуляторного русла), зуд;
- острая почечная недостаточность, гематурия (наличие крови в моче), протеинурия

(белок в моче), тубулоинтерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почечных канальцах и интерстициальной ткани), нефротический синдром (поражение почек, характеризующееся протеинурией, гипоальбуминемией и гиперхолестеринемией), некроз почечных сосочков.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ является диклофенак натрия, 25 мг.

Вспомогательными веществами являются: сахар белый, лактоза моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, картофельный крахмал, акрил-из 93А (метакриловой кислоты сополимер, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, апельсиновый желтый (Е-110), оксид железа желтый (Е-172), натрия лаурилсульфат), триэтилцитрат.

Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ и содержимое упаковки

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ – таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой от желто-оранжевого до темно-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: