

## ДИКЛОН

### Инструкция по медицинскому применению препарата Суппозитории ректальные по 12.5 мг, 25 мг, 50 мг и 100 мг

#### Состав:

Каждый суппозиторий содержит диклофенака натрия 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг и твердый жир.

АТХ –код: M01AB05

#### Фармакодинамика

Диклон суппозитории ректальные содержат диклофенак натрия – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) с выраженным антиревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Он угнетает синтез простагландинов, которые играют важную роль в образовании воспаления, боли и лихорадки.

#### Фармакокинетика

Диклофенак быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови создается менее чем через 1 час после применения суппозитория. Метаболизируется и выводится в основном с мочой. Небольшое количество выделяется также с желчью.

#### Показания к применению

##### Взрослые

Облегчение болей разной степени и воспалительного процесса при широком диапазоне патологических состояний, включая:

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, острый приступ подагры.
- Острые нарушения опорно-двигательного аппарата как периартрит (например, синдром застывшего плеча), тендинит, теносиновит, бурсит.
- Посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, в стоматологической и ортопедической практике.
- Гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением (дисменорея).

##### Дети 1-12 лет

Ювенильный ревматоидный артрит (суппозитории по 12.5 мг и 25 мг)

## Дети 6 и более лет

В качестве монотерапии или как вспомогательное средство с морфином или другими опиатами для облегчения послеоперационных болей (суппозитории по 12.5 мг и 25 мг).

## Способ применения суппозиториев

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку как можно глубже, желательно после очищения кишечника. Суппозитории не следует делить на части, поскольку подобная смена способа применения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

## Дозировка, и длительность применения

### Взрослые

рекомендуемая начальная доза – 75-150 мг/сут. в несколько введений, (по 25мг, 50мг и 100мг)

В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Кратность применения – 2-3 раза. Для облегчения ночной боли или утренней скованности назначают диклофенак в суппозиториях перед сном, в дополнение к применению препарата в виде таблеток в течение дня; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.

### Дети 1-12 лет

Препарат назначают из расчета 1-2 мг/кг массы тела /сут, дозу распределяют на 2-3 приема. Лечение острых послеоперационных болей должно ограничиваться 4 днями (суппозитории по 12.5мг и 25мг).

В случае ювенильного артрита доза может быть увеличена до 1-3 мг/кг массы тела /сут, дозу распределяют на 2-3 приема (суппозитории по 12.5мг и 25мг)

### Пожилые

Хотя фармакокинетика Диклона не приводит к клинически значимым изменениям у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные средства должны применяться с особой осторожностью из-за риска развития побочных эффектов.

В частности, рекомендуется применять наименьшую эффективную дозу для пожилых пациентов или со сниженным весом, а также необходимо контролировать желудочно-кишечные кровотечения в течение 4 недель с начала приема НПВС.

## Побочное действие

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, анорексия, боли и неприятные ощущения в эпигастральной области, метеоризм, запор, диарея; в отдельных случаях - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ; редко - нарушение функции печени. При ректальном введении в

единичных случаях отмечались воспаление толстой кишки с кровотечением, обострение язвенного колита.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; редко - парестезии, нарушения зрения (расплывчатость, диплопия), шум в ушах, расстройства сна, судороги, раздражительность, тремор, психические нарушения, депрессия.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушение функции почек; у предрасположенных пациентов возможны отеки.

*Дерматологические реакции:* редко серьезные кожные реакции.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд;

*Местные реакции:* при ректальном введении возможны местное раздражение, появление слизистых выделений с примесью крови, болезненная дефекация;

### Противопоказания

- язвы желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения
- повышенная чувствительность по отношению к диклофенаку и к компонентам препарата;
- анамнестические сведения о приступах бронхиальной астмы, крапивнице, остром рините, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, а также любыми препаратами, подавляющими выработку простагландинов;
- проктит
- тяжелые нарушения функции печени, почек или сердца
- 3-й триместр беременности

### Предостережения

Во время применения диклофенака необходимо тщательное медицинское наблюдение за теми больными, у которых имеются жалобы, указывающие на заболевания ЖКТ;

имеющими сведения в анамнезе о язвенном поражении желудка или кишечника;

страдающими язвенным колитом или болезнью Крона, а также имеющими нарушения функции печени, желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление/перфорация ЖКТ.

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов пожилого возраста.

При указаниях в анамнезе на аллергические реакции на НПВС и сульфиты диклофенак применяют только в неотложных случаях. В процессе лечения

необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови.

Не рекомендуется ректальное применение у пациентов с заболеваниями аноректальной области или аноректальными кровотечениями в анамнезе.

В период лечения лекарственными формами для системного применения не рекомендуется употребление алкоголя.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Первый и второй триместр беременности – исследования на животных не выявили какого-либо риска для плода. Третий триместр беременности – ввиду возможного подавления сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода, применение не рекомендовано. Диклофенак и продукты его разложения переходят в материнское молоко, однако в незначительных количествах, и как правило, не следует отменять кормление грудью на этот период.

**Лекарственное взаимодействие**

При одновременном применении с диклофенаком антигипертензивных лекарственных средств возможно ослабление их действия.

Имеются единичные сообщения о возникновении судорог у больных, принимавших одновременно НПВС и антибактериальные препараты хинолонового ряда.

При одновременном применении с ГКС повышается риск возникновения побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

При одновременном применении диуретиков возможно уменьшение диуретического эффекта. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками возможно повышение концентрации калия в крови.

При одновременном применении с другими НПВС возможно повышение риска развития побочных эффектов.

Имеются сообщения о развитии гипогликемии или гипергликемии у больных с сахарным диабетом, применявших диклофенак одновременно с гипогликемическими препаратами.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно уменьшение концентрации диклофенака в плазме крови.

Хотя в клинических исследованиях не установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, описаны отдельные случаи возникновения кровотечений при одновременном применении.

При одновременном применении возможно повышение концентрации дигоксина, лития и фенитоина в плазме крови.

Всасывание диклофенака из ЖКТ уменьшается при одновременном применении с колестирамином, в меньшей степени - с колестиполом.

При одновременном применении/в течение 24 ч/возможно повышение концентрации метотрексата в плазме крови и усиление его токсичности.

При одновременном применении диклофенак может не оказывать влияния на биодоступность морфина, однако концентрация активного метаболита морфина может оставаться повышенной в присутствии диклофенака, что увеличивает риск развития побочных эффектов метаболита морфина, в т.ч. угнетения дыхания.

При одновременном применении с пентазоцином описан случай развития большого судорожного припадка; с рифампицином - возможно уменьшение концентрации диклофенака в плазме крови; с цефтриаксоном - повышается экскреция цефтриаксона с желчью; с циклоспорином - возможно повышение нефротоксичности циклоспорина.

#### Формы выпуска

Упаковки 10 суппозиториев по 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

#### Срок хранения

3 года

#### Производитель

ООО "Медикал Горизон",

РА, Арарати марз, г. Масис, Станция Масис, Горцаранаин 22