

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Диклак® ID 75**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Диклак® ID 75

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Диклофенак

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением.

ОПИСАНИЕ

Двухслойные таблетки, белого и розового цвета, круглые, плоские с фаской и гладкой поверхностью.

СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Таблетка содержит 12,5 мг диклофенака натрия немедленного высвобождения и 62,5 мг диклофенака натрия медленного высвобождения.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, метилгидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, кремния оксид коллоидный, магния стеарат, железа оксид красный.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты, производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ: M01AB05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диклофенак — нестероидный противовоспалительный и противоревматический препарат, угнетающий синтез простагландинов. Он уменьшает боль, отек и лихорадку, обусловленные воспалением, а также угнетает АДФ- и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Скорость достижения максимального уровня в плазме крови зависит от скорости пассажа по желудку и варьирует от 1 до 16 часов, составляя в среднем 2–3 часа. При пероральном приеме диклофенак в значительной степени подвержен эффекту первого прохождения через печень. Лишь 35–70 % всосавшегося действующего вещества в неизменном виде поступает в системную циркуляцию. Примерно 30 % действующего вещества выводится с калом и примерно 70 % вещества выводится почками в виде фармакологически неактивных метаболитов. Независимо от функционального состояния печени и почек период полувыведения составляет примерно 2 часа. Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 99 %.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат предназначен для симптоматического лечения боли и воспаления при остром артрите (включая приступы подагры), хроническом артрите, особенно при ревматоидном артрите (хроническом полиартрите), анкилозирующем спондилоартрите (болезнь

Бехтерева) и других воспалительно-ревматических спондилопатиях, болевых состояниях при артрозе и спондилоартрозе, воспалительных мышечно-ревматических заболеваниях, болевых отеках или воспалениях после травм или операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата;
- язва кишечника или желудка в активной фазе, кровотечение или перфорация желудка или кишечника;
- последний триместр беременности;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- приступы астмы, крапивницы или острый ринит, вызванные применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

По причине высокого содержания действующего вещества препарат Диклак ID 75 не пригоден для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Сообщалось о кровотечениях, язвах и прободениях в ЖКТ, иногда с летальным исходом, на любых стадиях терапии, как при наличии, так и отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе, с более серьезными последствиями у пожилых пациентов. При возникновении желудочно-кишечных кровотечений или язв препарат отменяют.

При назначении Диклака ID пациентам с симптомами, характерными для нарушений со стороны ЖКТ, и пациентам с зарегистрированными в анамнезе язвами, кровотечениями или прободениями желудка или кишечника необходимо соблюдать осторожность и установить тщательное медицинское наблюдение. Риск желудочно-кишечного кровотечения увеличивается с повышением дозы НПВП, у пациентов с зарегистрированной в анамнезе язвой, в особенности, осложненной кровотечением или прободением, и у пожилых лиц. Для снижения риска токсичного влияния на ЖКТ у таких пациентов лечение начинают и поддерживают минимальной эффективной дозой.

Данным пациентам, а также пациентам, одновременно принимающим препараты, содержащие низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, или другие препараты, повышающие риск развития осложнений со стороны ЖКТ, необходима комбинированная терапия с другими препаратами, защищающими слизистую желудка (напр. мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

О необычных симптомах в области живота (особенно желудочно-кишечном кровотечении) необходимо сообщать врачу; это особенно касается пожилых людей. При одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития язв и кровотечений (системных кортикостероидов, антикоагулянтов, ингибиторов агрегации тромбоцитов или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), рекомендуется соблюдение осторожности (см. также «Взаимодействие с лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия»).

Поскольку состояние пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона может ухудшиться, необходимы осторожность и тщательное медицинское наблюдение.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Прием НПВП, включая диклофенак, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может быть связан с незначительным повышением риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений (включая инфаркт миокарда и инсульт)

(см. также «Дозы и способ применения»). Пациенты с установленным сердечно-сосудистым заболеванием или значительными факторами риска его развития (гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, при курении) должны проинформировать врача о наличии этих состояний до начала приема или применения диклофенака.

В связи с тем, что риск для сердечно-сосудистой системы повышается с увеличением дозы и длительности экспозиции, необходимо использовать самую низкую эффективную суточную дозу в течение максимально короткого времени. Потребность в симптоматическом лечении и ответ на терапию необходимо периодически пересматривать, особенно если лечение продолжается более 4 недель.

При развитии признаков и симптомов серьезных артериальных тромботических явлений (напр., боль в груди, одышка, слабость, невнятность речи), которые могут развиваться внезапно, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Гематологические эффекты

Во время длительного лечения Диклаком ID и другими НПВП рекомендуется контролировать картину крови. Возможно временное угнетение агрегации тромбоцитов. Пациенты с нарушениями гемостаза должны находиться под тщательным наблюдением.

Влияние на дыхательную систему (бронхиальная астма в анамнезе)

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой носа (полипами в носу), хроническим обструктивным заболеванием легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно с симптомами, подобными аллергическому риниту), аллергическими реакциями на другие вещества (кожными высыпаниями, зудом или крапивницей) чаще, чем у других, наблюдаются такие реакции на применение НПВП, как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/ анальгетическая бронхиальная астма), отек Квинке или крапивница. Необходимо соблюдать осторожность (готовность к оказанию неотложной помощи).

Влияние на печень и желчевыводящие пути

Пациентам с нарушением печеночной функции необходимо тщательное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Показатели одного или нескольких печеночных ферментов могут повыситься. Во время продолжительного лечения диклофенаком показан регулярный мониторинг функции печени. Если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развивается клиническая картина заболевания печени или отмечаются другие проявления (напр., эозинофилия, сыпь), препарат отменяют. При применении диклофенака возможно развитие гепатита без продромальных симптомов.

Прием данного препарата может стать пусковым фактором приступа печеночной порфирии, поэтому у пациентов с этим заболеванием необходима осторожность.

Реакции со стороны кожи

Очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях, в некоторых случаях закончившихся летальным исходом (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Риск их развития выше всего в начале терапии. При появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других симптомов повышенной чувствительности препарат отменяют. В редких случаях реакции повышенной чувствительности (включая анафилактические/анафилктоидные) наблюдаются, даже если диклофенак ранее не применялся.

Влияние на почки

Поступали сообщения о задержке жидкости и отеках; особая осторожность необходима при применении препарата у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых лиц, пациентов, сочетающих лечение с диуретиками или лекарственными средствами, оказывающими значительное влияние на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема

внечелочной жидкости независимо от причины (напр., перед обширным хирургическим вмешательством или после него) (см. «Противопоказания»). В подобных случаях рекомендуется мониторинг функции почек. При прекращении лечения обычно наблюдается возврат к состоянию перед терапией.

Препарат способен маскировать клиническую картину инфекции.

Диклак ID содержит **лактозу**, поэтому его не следует применять пациентам, страдающим такой редко встречающейся наследственной патологией, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Данных о применении диклофенака у беременных женщин недостаточно. Поэтому следует избегать применения Диклака ID в первых двух триместрах беременности, если ожидаемая польза для матери не перевешивает риск для плода. Применение в третьем триместре беременности противопоказано в связи с возможностью ослабления сократительной деятельности матки и/или преждевременного закрытия боталлова протока (см. «Противопоказания»).

Диклофенак проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Поэтому во избежание развития нежелательных эффектов у ребенка данный препарат в период грудного вскармливания применять не следует.

Диклак ID может негативно сказаться на женской фертильности, поэтому он не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Не применимо.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Доза подбирается индивидуально и в зависимости от тяжести заболевания. Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Рекомендуемый диапазон доз для взрослых составляет от 50 до 150 мг диклофенака натрия в сутки.

Диклак ID 75: взрослые принимают 1 таблетку (соответствует 75 мг диклофенака натрия). В течение суток можно принимать до 2 таблеток (соответствует 150 мг диклофенака натрия).

Способ и длительность применения

Данные таблетки принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, во время еды или сразу после приема пищи, но не натощак.

Диклак ID 75 предназначен для краткосрочной терапии. Не допускается превышать максимальную длительность лечения, равную двум неделям.

Длительность применения препарата определяет лечащий врач.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Коррекция начальной дозы не требуется. По общим медицинским соображениям применение у пожилых пациентов требует осторожности. В частности, у пожилых болезненных пациентов или пациентов с низким весом рекомендуется применение самой низкой эффективной дозы.

Пациенты с установленным сердечно-сосудистым заболеванием или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний

Обычно лечение диклофенаком пациентов с установленным сердечно-сосудистым заболеванием (застойной сердечной недостаточностью, доказанной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией не рекомендуется. В случае необходимости лечение диклофенаком таких пациентов или пациентов со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (напр., гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, при курении) проводят только после тщательного рассмотрения и только в дозах ≤ 100 мг в сутки, если продолжительность лечения превышает 4 недели (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной или тяжелой печеночной недостаточностью (см. «Противопоказания»). Специфических исследований с участием пациентов с нарушением функции почек или печени не проводили, поэтому невозможно дать рекомендации по коррекции дозы. При назначении диклофенака пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек или печени рекомендуется соблюдать осторожность (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети и подростки

Вследствие высокого содержания действующего вещества препарат Диклак ID 75 не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По частотным категориям побочные эффекты распределены согласно следующей конвенции (CIOMS III): очень частые ($> 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны кроветворения и лимфатической системы

Очень редкие: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую), агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: повышенная чувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок). *Очень редкие:* ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения

Очень редкие: потеря ориентации, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотическое расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головная боль, головокружение. *Редкие:* сонливость. *Очень редкие:* парестезия, расстройства памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, дисгевзия, инсульт.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редкие: нарушения зрения, нечеткость зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частые: вестибулярное головокружение. *Очень редкие:* звон в ушах, расстройство слуха.

Нарушения со стороны сердца

Нечастые:* инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сильное сердцебиение, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудистой системы

Очень редкие: артериальная гипертензия, васкулит.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редкие: бронхиальная астма (включая одышку). *Очень редкие:* пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, сниженный аппетит. *Редкие:* гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота с кровью, понос с кровью, мелена, желудочно-кишечная язва (с кровотечением, прободением или без них).

Очень редкие: колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, глоссит, заболевания пищевода, диафрагмообразная стриктура кишечника, панкреатит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Частые: повышение уровня трансаминаз. *Редкие:* гепатит, желтуха, нарушение функции печени. *Очень редкие:* фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частые: сыпь. *Редкие:* крапивница. *Очень редкие:* буллезный дерматит, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, реакция светочувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Очень редкие: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения и состояния в месте введения

Редкие: отек.

*Частота отражает данные, полученные при длительном лечении высокой дозой (150 мг/сутки).

Артериальные тромботические явления

Прием диклофенака, особенно в высокой дозе (150 мг в сутки) и при продолжительном лечении, связывают с небольшим увеличением риска развития артериальных тромботических явлений (напр., инфаркт миокарда) (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Могут развиваться рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги; при значительной интоксикации — острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Мероприятия при острой интоксикации: поддерживающие меры и симптоматическая терапия, особенно при развитии таких осложнений, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства и угнетение дыхания.

Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, по всей вероятности, будут неэффективны.

При приеме потенциально токсической дозы рекомендуется прием активированного угля, а при приеме дозы, потенциально угрожающей жизни, — удаление препарата из желудка (например, путем вызывания рвоты, промывания желудка).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействия с диклофенаком, требующие внимания

При назначении диклофенака с *сильными ингибиторами CYP2C9* (напр., вориконазолом) рекомендуется осторожность, поскольку возможно значительное повышение максимальной плазменной концентрации и экспозиции диклофенака в связи с подавлением его метаболизма.

Литий, дигоксин. Возможно повышение их концентрации в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития и дигоксина в сыворотке.

Диуретики и антигипертензивные средства. Может снижаться антигипертензивный эффект. Необходим регулярный контроль артериального давления, в особенности у пожилых. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости. В начале сочетанной терапии и периодически далее необходим мониторинг почечной функции, что особенно важно при приеме диуретиков и ингибиторов АПФ в связи с повышенным риском нефротоксичности (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Циклоспорин. Возможно повышение нефротоксичности циклоспорина, что связано с влиянием диклофенака на почечные простагландины. Пациентам, принимающим циклоспорин, диклофенак необходимо назначать в более низких дозах.

Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию (калийсберегающие диуретики, циклоспорин, такролимус или триметоприм). Возможно повышение уровня калия в сыворотке, в связи с чем требуется его частый контроль (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Хинолоновые антибиотики: возможно развитие судорог.

Возможные взаимодействия с диклофенаком

Совместное применение диклофенака и *других системных НПВП или кортикостероидов* может повысить частоту нежелательных эффектов со стороны ЖКТ. В связи с этим необходимо избегать совместного применения диклофенака с системными НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Антикоагулянты и антиагреганты. Возможно повышение риска кровотечения. Необходимы осторожность и тщательное наблюдение (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Возможно повышение риска желудочно-кишечного кровотечения (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Противодиабетические препараты. Диклофенак можно применять совместно с пероральными противодиабетическими препаратами. Однако рекомендуется контроль уровня глюкозы в крови.

Фенитоин. Рекомендуется мониторинг плазменной концентрации фенитоина, поскольку возможно повышение его экспозиции.

Метотрексат. В течение менее 24 часов до или после терапии метотрексатом рекомендуется осторожность, поскольку концентрация метотрексата в крови может повыситься, что усилит токсичность данного вещества.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

УПАКОВКА

По 20 или 100 таблеток в упаковке.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д.д., 1000 Любляна, Словения.

Производит: Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия — предприятие компании Сандоз.

ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА
Сентябрь 2013 г.