

## Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

**Диклофенак, 50 мг, суппозитории ректальные**  
**Диклофенак, 100 мг, суппозитории ректальные**  
*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 или фармацевту.
- 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 или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Диклофенак и для чего его применяют**

Препарат Диклофенак содержит действующее вещество диклофенак натрия, который принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые снижают болевой синдром, уменьшают отек и воспаление при:

- артритах: ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), острая подагра;
- острых скелетно-мышечных нарушениях, таких как периартрит (например, плечелопаточный периартрит), тендинит, теносиновит, бурсит;
- посттравматических заболеваний с болевым синдромом, включая переломы, боль в пояснице, растяжение связок, растяжение сухожилий, вывихи или в результате малых хирургических, стоматологических или ортопедических вмешательств.

Если улучшение не наступило или в течение нескольких дней вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак**

**Не применяйте препарат Диклофенак если:**

- у вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак натрия, ацетилсалициловую кислоту, ибупрофен, другие НПВП или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомы реакции гиперчувствительности могут включать отек лица и рта (ангионевротический отек), затрудненное дыхание, боль в груди, насморк, кожную сыпь или другие симптомы аллергии;
- у вас сейчас или когда-либо была язва желудка (желудочная) или двенадцатиперстной кишки (пептическая), или кровотечение в желудочно-кишечном тракте (наблюдается кровь в рвотных массах, кровотечение при опорожнении кишечника, свежая кровь в фекалиях или черный дегтеобразный кал);

- у вас были проблемы с желудком или кишечником после приема других НПВП;
- у вас сердечная, почечная или печеночная недостаточность;
- если у вас сердечное и/или цереброваскулярное заболевание, т.е. если у вас был сердечный приступ, инсульт, микроинсульт (ТИА), окклюзия коронарных сосудов сердца или головного мозга, операция по устранению причины окклюзии или шунтирование;
- если у вас есть или были проблемы с кровообращением (заболевание периферических артерий);
- вы беременны более шести месяцев;  
вы страдаете от неэффективного опорожнения кишечника, диареи или ректального кровотечения.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Диклофенак проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом:

- если у вас выявлены заболевания желудка или кишечника, включая язвенный колит или болезнь Крона;
- если у вас проблемы с почками, печенью или пожилой возраст;
- если у вас нарушение обмена пигмента, называемое порфирией;
- если у вас диагностировано заболевание крови или наблюдались признаки кровотечения;
- если у вас бронхиальная астма;
- если вы кормите грудью;
- если у вас боль в грудной клетке (стенокардия), тромбы, повышенное артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов (определенных типов жиров) в крови;
- если у вас проблемы с сердцем, инсульт в анамнезе, или вы считаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови или вы курите);
- если у вас сахарный диабет;
- если вы курите;
- если у вас заболевание, называемое «системная красная волчанка» (СКВ) или другие заболевания соединительной ткани.

**Если вы ответили утвердительно на любой из этих вопросов, обсудите свое лечение с врачом или фармацевтом, потому что суппозитории Диклофенак могут вам не подойти.**

Другие специальные предупреждения:

- ослабленным пациентам пожилого возраста и лицам с низкой массой тела рекомендуется применять наименьшую эффективную дозу препарата Диклофенак в течение как можно более короткого периода времени.
- такие препараты как Диклофенак могут быть связаны с некоторым повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно если вы принимаете препарат в больших дозах в течение длительного периода времени. Всегда соблюдайте рекомендации лечащего врача.
- если во время применения препарата Диклофенак у вас возникнут какие-либо признаки или симптомы нарушения функции сердца или кровеносных сосудов, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятная речь, немедленно обратитесь к врачу.
- во время применения препарата, ваш лечащий врач может периодически проверять ваше состояние.

- если у вас в анамнезе были проблемы с желудком после применения НПВП, особенно если вы пожилого возраста, вы должны немедленно сообщить лечащему врачу, если заметите какие-либо необычные симптомы.
- препарат Диклофенак может облегчать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру). Если вы плохо себя чувствуете и вам необходимо обратиться к врачу, не забудьте сообщить, что вы принимаете препарат Диклофенак.
- Диклофенак суппозитории 50 мг и 100 мг не рекомендуется детям до 14 лет.
- до начала применения препарата сообщите лечащему врачу, если недавно перенесли или планируете проведение операции на желудке или кишечном тракте, так как диклофенак иногда может ухудшить заживление ран в ЖКТ после операции.

### **Дети и подростки**

Диклофенак 50 мг и 100 мг суппозитории ректальные не рекомендуется применять в детском возрасте до 14 лет.

Диклофенак 100 мг суппозитории ректальные не рекомендуют для детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Диклофенак**

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить о том, что вы принимаете:

- Противодиабетические средства
- Антикоагулянты (таблетки для разжижения крови, такие как варфарин)
- Мочегонные препараты (диуретические средства)
- Литий (используется для лечения некоторых психических заболеваний)
- Метотрексат (при некоторых воспалительных заболеваниях и некоторых видах рака)
- Циклоспорин и такролимус (используются для лечения некоторых воспалительных заболеваний и после трансплантации)
- Триметоприм (лекарство, используемое для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей)
- Хинолоновые антибиотики (при инфекциях)
- Любой другой НПВП или ингибитор ЦОГ-2 (циклооксигеназы-2), например, аспирин или ибупрофен
- Мифепристон (лекарство, используемое для прерывания беременности)
- Сердечные гликозиды (например, дигоксин), используемые для лечения сердечных заболеваний
- Лекарства, известные как СИОЗС, используемые для лечения депрессии
- Пероральные стероиды (противовоспалительный препарат)
- Лекарства, используемые для лечения сердечных заболеваний или повышенного артериального давления, например бета-блокаторы или ингибиторы АПФ
- Вориконазол (препарат для лечения грибковых инфекций)
- Фенитоин (лекарство, используемое для лечения судорог)
- Колестипол/холестирамин (используется для снижения уровня холестерина)

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые вы принимаете. *Имеются в виду лекарства, которые вы приобрели самостоятельно, а также рецептурные препараты, назначенные вашим врачом.*

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Не применяйте суппозитории Диклофенак, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, так как это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Применение Диклофенака может вызвать почечные и сердечные проблемы у будущего ребенка. Также может повысить вероятность возникновения кровотечения у вас и вашего ребенка и привести к более поздним или длительным родам, чем ожидалось. Вам не следует применять Диклофенак в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо и рекомендовано врачом. Если вам необходимо лечение в этот период или пока вы пытаетесь забеременеть, следует применять самую низкую дозу в течение кратчайшего периода времени. При применении в течение более чем нескольких дней, начиная с 20 недель беременности, суппозитории Диклофенак могут вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие) или сужению артериального протока (*ductus arteriosus*) в сердце ребенка. Если вам необходимо более длительное лечение, врач может порекомендовать дополнительное наблюдение.

Вы пытаетесь завести ребенка? Применение суппозитории Диклофенак может затруднить зачатие. Вы должны обсудить со своим врачом, если вы планируете забеременеть или если у вас проблемы с зачатием.

#### *Грудное вскармливание*

Не применяйте диклофенак если вы кормите грудью, поскольку препарат может нанести вред вашему ребенку.

#### *Фертильность*

Диклофенак может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность или если есть проблемы с зачатием.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Очень редко люди сообщали, что суппозитории Диклофенак вызывали у них головокружение, усталость или сонливость. Сообщалось также о проблемах со зрением. Если у вас присутствуют данные симптомы, не следует водить машину или работать с механизмами.

### **Важные сведения о некоторых компонентах препарата Диклофенак суппозитории**

Диклофенак суппозитории содержит цетиловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Диклофенак**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат применяется ректально. Не принимать перорально.

Суппозитории следует вводить в прямую кишку, как можно глубже, желательно после дефекации.

Важно, чтобы вы использовали самую низкую дозу, которая контролирует вашу боль и не применяли диклофенак дольше, чем необходимо.

Врач может также назначить препарат для защиты желудка, который следует принимать одновременно, особенно если у вас ранее были проблемы с желудком или если вы пожилого возраста, или принимаете некоторые другие препараты.

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза:

- суппозитории 50 мг: по 1 суппозиторию 2–3 раза в день;
- суппозитории 100 мг: по 1 суппозиторию 1 раза в день.

### *Дети старше 14 лет*

- суппозитории 50 мг: по 1 суппозиторию 1–2 раза в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Дозу и длительность курса лечения устанавливается лечащим врачом индивидуально.

### *Пожилые пациенты (возраст $\geq 65$ лет)*

Если вы пожилого возраста, вам может быть назначена меньшая доза. Врачу следует проследить за влиянием препарата на желудок, особенно в течение первых 4 недель лечения.

### *Дети*

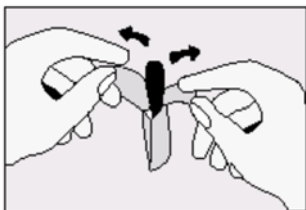
Препарат Диклофенак 50 мг суппозитории нельзя применять у детей младше 14 лет.

Препарат Диклофенак 100 мг суппозитории нельзя применять у детей и подростков до 18 лет.

Врач вашего ребенка подберет дозу, подходящую для вашего ребенка и расскажет вам, сколько суппозитория Диклофенак использовать и как часто. Внимательно следуйте его инструкциям. Если вы не уверены в дозе, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### Путь и способ введения суппозитория

- Перед введением суппозитория опорожните кишечник.
- Вымойте руки.
- Оторвите контурную ячейку с одним суппозиторием по линии перфорации.
- Затем выньте суппозиторий из контурной ячейки, потянув за свободный конец.



- Лягте на бок, подтянув колени к груди.
- Аккуратно протолкните заостренный конец суппозитория пальцем в задний проход (прямую кишку). Вставьте суппозиторий как можно глубже, как показано на схеме.



- Опустите ноги и, если возможно, оставайтесь неподвижными в течение нескольких минут.
- Если вы чувствуете, что происходит произвольное выталкивание суппозитория, постарайтесь остановить этот процесс, лежа неподвижно, сжав ягодицы вместе. Важно, чтобы суппозиторий находился в прямой кишке до полного растворения и всасывания. Можно избежать это ощущение, протолкнув суппозиторий как можно глубже в прямую кишку при помощи пальца.
- Вымойте руки.

Для детей процедура аналогична. После предварительного опорожнения кишечника, положите ребенка на живот или бок. Аккуратно введите суппозиторий в задний проход ребенка до его полного исчезновения. Необходимо поспособствовать обездвиживанию ребенка на несколько минут, чтобы уменьшить риск выталкивания суппозитория.

**Если вы применили препарат Диклофенак больше, чем следовало**

Вы не должны принимать более 150 мг в день, если вы взрослый. Дети не должны применять более высокую дозу, чем доза, предписанная врачом. Если вы случайно применили слишком много суппозиторий или используете их слишком часто, сообщите об этом своему врачу или сразу обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Симптомы передозировки могут включать головные боли, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах, обмороки или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

#### **Если вы забыли применить препарат Диклофенак**

Если вы забыли применить суппозиторий, не беспокойтесь. Примените его, как только вспомнили об этом. Если подходит время применить следующую дозу, используйте следующий суппозиторий в обычное время.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Не вставляйте 2 суппозитория одновременно. Общая доза не должна превышать 150 мг в день, если вы взрослый. Детям не следует применять более высокую дозу, чем доза, назначенная врачом.

#### **Если вы прекратили применение препарата Диклофенак**

Не прекращайте применение препарата Диклофенак, если врач не скажет вам об этом. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции можно минимизировать, если использовать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего необходимого периода времени.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)* (частота отражает данные длительного лечения высокой дозой (150 мг/день):

- внезапно возникающие давящие, сжимающие боли в грудной клетке, отдающие в шею, плечо и левую руку, нехватка воздуха, одышка, резкая слабость, холодный пот, тошнота (инфаркт миокарда);
- одышка, кашель, учащенное сердцебиение, слабость, быстрая утомляемость, отечность в основном нижних конечностей (сердечная недостаточность);

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- гиперчувствительность, анафилактические или анафилактоидные реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, крапивница, головокружение, общая слабость, затрудненное дыхание или глотание, сопровождающиеся резким падением артериального давления и потерей сознания);
- внезапное затрудненное дыхание и стеснение в груди с хрипом или кашлем (симптомы бронхиальной астмы);
- желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, геморрагическая диарея, черный или кровянистый стул (мелена);
- сильная боль в животе, тошнота или рвота, изжога (язва желудка или кишечника) с или без кровотечения, или перфорации (сквозной дефект стенки желудка и/или двенадцатиперстной кишки);
- пожелтение кожи или белков глаз (признаки поражения печени).

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*

- быстро развивающийся отек лица, губ, языка или гортани, который может вызвать затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек);
- внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела; внезапная потеря или нарушение зрения; внезапное затруднение речи или способность понимать речь; внезапные мигреноподобные головные боли, возникающие впервые, с нарушением зрения или без него. Эти симптомы могут быть ранним признаком инсульта;
- красные, круглые, нерегулярные пятна на коже рук и кистей (мультиформная эритема);
- преходящие тяжелые высыпания на коже или сопровождающиеся зудом с появлением пузырьков на слизистой оболочке рта, шеи, глаз, половых органов и других областей кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелые кожные высыпания с покраснением, шелушением и отеком кожи, напоминающие тяжелые ожоги (синдром Лайелла);
- постоянная боль в горле или высокая температура (признаки ухудшения показателей крови);
- неожиданное изменение количества выделяемой мочи и/или ее внешнего вида (признаки поражения почек);
- шелушение кожи (эксфолиативный дерматит).

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

*В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Диклофенак и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.*

Если вы заметили, что синяки появляются чаще, чем обычно или у вас частые боли в горле или инфекции, сообщите об этом своему врачу.

Суппозитории Диклофенак также могут иногда вызывать зуд или жжение в заднем проходе или усиливать геморрой.

## 2) Другие возможные нежелательные реакции:

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- головная боль, головокружение;
- вертиго;
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия (расстройство пищеварения), боль в животе, вздутие живота, метеоризм, потеря аппетита;
- повышенный уровень ферментов печени в крови;
- кожная сыпь.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- сонливость, утомляемость;
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- сыпь с сильным зудом и волдырями (крапивница);
- раздражение в месте нанесения, отек.

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*

- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, странные действия и поведения пациента (признаки психотических расстройств);
- зуд или онемение рук или ног (парестезия), проблемы с памятью, судороги, беспокойство (чувство страха, тревоги, возбуждение), тремор, головная боль, сопровождаемая гиперчувствительностью к свету, лихорадкой и ригидностью мышц шеи (признаки асептического менингита), расстройство вкуса;
- проблемы со зрением, нечеткость зрения, двоение в глазах;
- шум в ушах (тиннитус), нарушение слуха;

- повышение или понижение артериального давления, васкулит (воспаление сосудов, проявляющееся повышенной ломкостью сосудов и появлением синяков);
- затрудненное дыхание и ощущение сдавливания грудной клетки, сопровождающееся хрипом или кашлем, повышением температуры тела (признаки пневмонии);
- воспаление толстой кишки, включая геморрагический колит (воспаление толстой кишки с кровавой диареей) и обострение язвенного колита (воспалительное заболевание кишечника с язвами) или болезни Крона (хроническое воспаление тонкой и/или толстой кишки), запор, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление языка (глоссит), заболевания пищевода, сужение желудочно-кишечного тракта, воспаление поджелудочной железы;
- чрезвычайно быстро прогрессирующий гепатит, некроз ткани печени, печеночная недостаточность;
- кожные высыпания, экзема, эритема, выпадение волос, повышенная чувствительность к солнечному свету, пурпура (подкожные кровотечения, синяки), аллергическая пурпура, зуд;
- импотенция.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание;
- неврит зрительного нерва (воспаление зрительного нерва);
- ишемический колит.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения, 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: +374 (10) 231682, 230896, 234732, 232091

<https://www.pharm.am>

#### **5. Хранение препарата Диклофенак**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Диклофенак содержит**

- Действующим веществом является диклофенак натрия. Каждый суппозиторий содержит 50 мг или 100 мг диклофенака натрия.



- Прочими ингредиентами являются: цетиловый спирт, твердый жир.

**Внешний вид препарата Диклофенак и содержимое упаковки**

Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы.

Диклофенак, 50 мг, суппозитории ректальные

Препарат упакован по 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Диклофенак, 100 мг, суппозитории ректальные

Препарат упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Условия отпуска**

По рецепту

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.pharm.am>