

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Диклофенак-ратиофарм

Торговое название

Диклофенак-ратиофарм

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг и 50 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - диклофенак натрия 25 мг или 50 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрий крахмал гликолят, тальк, натрий стеарил фумарат, кремний коллоидный безводный, гипромеллоза,

состав оболочки: метакриловая кислота – этилакрилат кополимер (1:1) 30 % дисперсия, гипромеллоза, триэтил цитрат, тальк, макрогол, хинолин желтый (Е 104), железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171)

Описание

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желто-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты производные и родственные вещества. Диклофенак.

Код АТХ М 01АВ 05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

Диклофенак быстро и полностью всасывается. Потребление пищи не влияет на всасывание. После приема 50 мг таблетки пиковая концентрация в плазме составляет 3,9 мкмоль / л через 20-60 минут. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости с размером дозы.

Диклофенак подвергается метаболизму первого прохождения и интенсивно метаболизируется.

Распределение

Диклофенак связывается с белками плазмы (99,7%), главным образом с альбумином (99,4%).

Диклофенак был обнаружен в низкой концентрации (100 нг/мл) в грудном молоке у одной кормящей матери. Расчетное количество, которое может получить младенец с грудным молоком, эквивалентна дозе 0,03 мг/кг/день.

Выведение

Общий системный клиренс диклофенака в плазме составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение \pm стандартное отклонение).

Конечный период полувыведения в плазме составляет 1-2 часа.

Повторный пероральный прием диклофенака в дозе 50 мг в сутки в течение 8 дней не приводит к накоплению диклофенака в плазме.

Около 60% вводимой дозы выделяется с мочой в виде метаболитов и менее 1% выводится как неизмененное вещество. Остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью в фекалиях.

Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака происходит частично путем глюкуронизации интактной молекулы, но, главным образом, путем однократного и множественного гидроксирования с последующим глюкуронированием.

Характеристики у пациентов

Возраст пациента не влияет на всасывание, метаболизм или выведение диклофенака.

Пациенты с нарушением функции почек: у пациентов, страдающих нарушениями функции почек, накопление неизмененного действующего вещества не может быть определено исходя из кинетики однократной дозы при применении обычной схемы дозирования. При клиренсе креатинина < 10 мл/мин расчетные равновесные уровни гидроксиметаболитов в плазме примерно в 4 раза выше, чем у здоровых людей. Однако данные метаболиты, в основном, выводятся с желчью.

Пациенты с заболеваниями печени: у пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов, не страдающих заболеваниями печени.

Фармакодинамика

Диклофенак относится к нестероидным противовоспалительным средствам. Оказывает выраженное противовоспалительное,

обезболивающее и умеренное жаропонижающее действие.

Механизм действия диклофенака обусловлен подавлением активности фермента циклооксигеназы, в результате чего блокируются реакции арахидонового каскада и нарушается синтез простагландинов ПГЕ₂, ПГФ_{2α}, тромбоксана А₂, простациклина, лейкотриенов и выброс лизосомальных ферментов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Диклофенак подавляет агрегацию тромбоцитов. При ревматических заболеваниях диклофенак уменьшает боль в суставах в состоянии покоя и при движении, утреннюю скованность, припухлость суставов, улучшает их функциональную способность. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны.

Показания к применению

- острые артриты различного генеза (в том числе, подагра)
- хронические артриты, в т.ч. ревматоидный артрит, ювенильный хронический полиартрит
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева) и другие спондилоартриты
- артрозы и спондилоартрозы (дегенеративные заболевания суставов и позвоночника)
- ревматические поражения мягких тканей
- болезненный отек и воспаления мягких тканей опорно-двигательного аппарата после травм и оперативных вмешательств
- неревматические воспалительные состояния, сопровождающиеся болевым синдромом.

Способ применения и дозы

Для того чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости до еды. При повышенной чувствительности желудка препарат принимается в конце или после приема пищи. При острых болях рекомендуется принимать до приема пищи, т.к. прием препарата после приема пищи затрудняет поступление действующего вещества в кровь.

Рекомендуемая суточная доза составляет 100-150 мг в два или три приема. Для более легких случаев обычно достаточно 75-100 мг в день в двух или трех разделенных дозах.

При мигрени начальная доза 50 мг, при необходимости через 2 часа может быть принята дополнительная доза 50 мг. Максимальная суточная доза 200 мг в день.

У пожилых

Рекомендуется использовать самую низкую эффективную дозу для

больных пожилого возраста или лиц с низким весом тела.

Почечная недостаточность

Пациентам с нарушением функции почек корректировка начальной дозы не требуется

Пациентам с нарушениями зрения корректировка начальной дозы не требуется.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто: ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся данным. Следующие нежелательные эффекты включают в себя реакции, зарегистрированные при краткосрочном или долгосрочном использовании.

Очень часто

- тошнота, рвота, диарея

Часто

- головная боль, головокружение, раздражительность, усталость
- вертиго или истинное головокружение
- диспепсия, метеоризм, боль в животе, анорексия, желудочно-кишечные язвы (в некоторых случаях с кровотечением и прободением)
- сыпь, зуд
- повышение уровня трансаминаз

Редко

- сонливость, утомляемость
- астма (включая одышку)
- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок)
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом особенно у пожилых людей)
- гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- крапивница

Очень редко

- дезориентация, депрессия, бессонница, кошмар, раздражительность, психотические расстройства
- парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушение зрения, нечёткость зрения, диплопия
- шум в ушах, нарушение слуха
- сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда - гипертония, гипотония, васкулит

- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз
- ангионевротический отек (включая отек лица)
- пневмонит
- колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд
- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз
- импотенция

Неизвестно

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание
- неврит зрительного нерва

Диклофенак тормозит агрегацию тромбоцитов, что требует постоянного контроля гемостаза у больных с нарушениями свертываемости крови.

- реакции гиперчувствительности к диклофенаку в виде отека лица, набухания языка, набухания гортани с сужением воздушных путей, затруднение дыхания, вплоть до приступа астмы и угрозы шока
- ухудшение течения воспалительных процессов, обусловленных инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита). Это возможно связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных средств. Поэтому, в случае, если при применении диклофенака возникают признаки инфекции или ухудшение уже имеющегося инфекционного заболевания, необходимо безотлагательное врачебное обследование с целью выявления показаний для терапии антибиотиками.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может несколько повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (например: инфаркта миокарда или инсульта).

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к диклофенаку, либо к другим компонентам лекарственного препарата
- язвенная болезнь желудка и/или кишечника, кровотечение или перфорация
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения

НПВП в анамнезе

- рецидивирующая язва или кровоизлияния в настоящем или в анамнезе (два или более отдельных эпизода изъязвлений или кровотечений)
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные болезни
- как и другие НПВП, диклофенак противопоказан пациентам с приступами астмы, ангиодистрофии, крапивницы или острым ринитом, возникшем на фоне приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП
- III триместр беременности
- нарушения картины крови неясного генеза
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Larr - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

Следующие взаимодействия отмечены при применении диклофенака.

Литий: диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в плазме крови.

Дигоксин: диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства (например блокаторами β -адренорецепторов, ингибиторами АКФ): диклофенак может привести к снижению антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, требуют тщательного наблюдения относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АКФ, в связи с повышением риска нефротоксичности.

Препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию: Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более.

Антикоагулянты и антитромботические средства: Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя данные не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, сочетанно применяющих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для

уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не требуются, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно угнетать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и кортикостероиды:

Одновременное применение диклофенака и других НПВП или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Одновременное применение с СИОЗС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антидиабетические препараты:

Диклофенак-ратиофарм может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако имеются некоторые сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине рекомендуется во время комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат: Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, включая диклофенак, за менее чем 24 ч до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 ч. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин: Влияние диклофенака, как и других НПВП, на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

Такролимус: При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны: Существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолонов и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, уже применяющим НПВП.

Фенитоин: При применении фенитоина одновременно с диклофенаком

рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением влияния фенитоина.

Колестипол и холестирамин: Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 ч до или через 4–6 ч после применения колестипола/холестирамина.

Сердечные гликозиды: Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП у пациентов может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Мощные ингибиторы CYP 2C9: Осторожность рекомендуется при сочетанном применении диклофенака с мощными ингибиторами CYP 2C9 (например с вориконазолом), что может привести к значительному повышению C_{max} в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

Особые указания

Для того чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного применения Диклофенак-ратиофарм с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по отношению к пациентам пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с недостаточной массой тела.

Как и с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая диклофенак, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия препарата.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам диклофенак как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Диклофенак-ратиофарм содержат лактозу и поэтому не рекомендуются пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на пищеварительный тракт: При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвоты кровью, мелены), язвы или перфорации, которые могут быть летальными и возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии симптомов-предвестников

или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны ЖКТ. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у лиц, получающих диклофенак, отмечаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта или язвой желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе обязательным является медицинское наблюдение. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации.

У пациентов пожилого возраста отмечают повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно относительно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить риск такого токсического воздействия на ЖКТ, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы АСК (или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на ЖКТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения из ЖКТ). Предосторожность также нужна для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Медицинское наблюдение и осторожность требуется у пациентов с язвенным колитом или с болезнью Крона, т.к. возможно обострение симптомов данных заболеваний.

Влияние на печень: Тщательное медицинское наблюдение требуется в случае, когда Диклофенак-ратиофарм назначается пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Во время длительного лечения препаратом диклофенак в качестве меры предосторожности назначается регулярное наблюдение за функцией печени. Если нарушение функции печени сохраняется или ухудшается и если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с

прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатит, может проходить без продромальных симптомов. Предосторожность необходима в случае, если препарат применяют у пациентов с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки: Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Влияние на кожу: В очень редких случаях зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение 1-го месяца лечения. Применение препарата следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани: У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты:

Следует соблюдать осторожность при лечении диклофенаком пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых реакций (гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Риск развития сердечно-сосудистых нарушений повышается с увеличением дозы диклофенака и продолжительности приема, поэтому следует назначать максимально низкую эффективную дозу на кратчайший период времени. Необходимо периодически оценивать необходимость симптоматического лечения и реакцию на терапию.

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии (АГ) и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и

при длительном лечении, может быть связано с незначительным повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например: инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой АГ, застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести, устойчивой ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак следует только после тщательной оценки.

Влияние на гематологические показатели: При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови. Диклофенак может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия. Следует тщательно наблюдать за состоянием здоровья пациентов с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе: У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (то есть назальными полипами), ХОБЛ или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно тех, которые связаны с аллергическими симптомами, подобными риниту) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгиновая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуются специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такими как сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении у пациентов с бронхиальной астмой (БА), или пациентов с БА в анамнезе.

Фертильность у женщин:

Как и другие НПВП, Диклофенак-ратиофарм может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. Для женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Беременность и период лактации:

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода.

Если Диклофенак-ратиофарм применяет женщина, планирующая беременность, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможны удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению периода родов.

Диклофенак-ратиофарм противопоказан в III триместре беременности.

Кормление грудью:

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. В связи с этим диклофенак не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на младенца.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты, у которых наблюдается головокружение, вертиго, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость и утомляемость при применении НПВП, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Передозировка

Симптомы: головная боль, головокружение, дезориентация, повышенная возбудимость, сонливость, шум в ушах, обмороки или судороги, боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, желудочно-кишечные кровотечения, в случае значительного отравления возможны острая почечная недостаточность или поражение печени.

Лечение: Специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо вызывать рвоту, назначить антациды и активированный уголь. Симптоматическое лечение следует назначать при таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства и угнетение дыхания. Специфические меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия неэффективны для выведения НПВП, включая диклофенак, из-за их высокого связывания с белками и обширного метаболизма. Активированный уголь и очистка желудка (например, рвота, промывание желудка) могут рассматриваться как лечебное средство при потенциально токсической передозировке.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

"Меркле ГмбХ", Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

Упаковщик

«Меркле ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;
e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz