

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер: P N003074/01

Торговое название: Диклофенак

Международное непатентованное или группировочное наименование: диклофенак

Химическое название: {2-[(2,6-дихлорфенил)-амино]-фенилуксусной кислоты натриевая соль}

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

<i>Действующее вещество:</i> Диклофенак натрия	- 25,0 г
<i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль	- 200,0 г
бензиловый спирт	- 40,0 г
маннитол	- 6,0 г
натрия дисульфит (натрия метабисульфит)	- 3,0 г
1 М раствор натрия гидроксида	- до pH 8,4
вода для инъекций	- до 1 л

Описание

Прозрачная слегка желтоватого цвета жидкость со слабым запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: [M01AB05].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Препарат оказывает выраженное противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Основным механизмом действия диклофенака, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. *In vitro* диклофенак натрия, в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действия препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений заболеваний, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния.

Отмечен выраженный анальгетический эффект препарата при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Облегчение боли наступает через 5-30 минут.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях препарат быстро купирует боли, уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны. При использовании в комбинации с опиоидами у больных с послеоперационной болью диклофенак достоверно снижает потребность в опиоидных анальгетиках. Кроме того диклофенак облегчает приступы мигрени.

Фармакокинетика.

Всасывание.

После внутримышечного введения 75 мг диклофенака его всасывание начинается немедленно. Максимальная концентрация в плазме, среднее значение которой составляет около 2,5 мкг/мл (8 мкмоль/л), достигается примерно через 20 минут. Количество всасывающего активного вещества находится в линейной зависимости от величины дозы препарата. Величина площади под кривой “концентрация-время” после внутримышечного введения препарата диклофенак примерно в 2 раза

больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболируется при “первом прохождении” через печень. При последующих введениях препарата фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями препарата кумуляции не отмечается.

Распределение.

Связь с белками сыворотки крови – 99,7 %, преимущественно с альбумином (99,4 %). Кажущийся объем распределения составляет 0,12 - 0,17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2 - 4 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3 - 6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов.

Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки.

Биотрансформация/Метаболизм.

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5'-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение.

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1 - 2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1 - 3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60 % дозы препарата выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизменного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизменном виде выводится менее 1 % диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Концентрация диклофенака в плазме крови линейно зависит от величины принятой дозы.

Фармакокинетика у отдельных групп больных.

Всасывание, метаболизм и выведение препарата не зависят от возраста. Однако у некоторых пожилых пациентов 15-минутная внутривенная инфузия диклофенака приводила к увеличению плазменной концентрации препарата на 50 % по сравнению с ожидаемой у взрослых пациентов.

У больных с нарушением функции почек кумуляции неизменного активного вещества не отмечается при соблюдении рекомендованного режима дозирования. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
 - ревматоидный артрит,
 - анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии,
 - остеоартроз,

- подагрический артрит,
- бурсит, тендовагинит,
- болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит).
- Почечная и желчная колики.
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.
- Тяжелые приступы мигрени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или другим компонентам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- повышенный риск артериальных тромбозов и тромбоэмболий;
- хроническая сердечная недостаточность (II-IV функционального класса по классификации NYHA);
- клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие.

Назначать диклофенак до 20-ой недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери повышает потенциальный риск для плода. Диклофенак противопоказан с 20-ой недели беременности (возможно развитие маловодия, подавление сократительной способности матки, преждевременное закрытие артериального протока у плода и/или развитие патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция)).

Несмотря на то, что диклофенак, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует назначать в период грудного вскармливания для исключения нежелательного влияния на ребенка. При необходимости назначения диклофенака грудное вскармливание на период лечения необходимо прекратить. Поскольку диклофенак, как и другие НПВП, может оказывать действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат.

У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

С осторожностью

Подтвержденная хроническая сердечная недостаточность I функционального класса по классификации NYHA, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, печеночная недостаточность легкой и средней

степени тяжести, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после массивного хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма.

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (например, варфарин),
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел),
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Следует с осторожностью применять диклофенак у пациентов с сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки полости носа (в том числе с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно ассоциированными с аллергическими ринитоподобными симптомами), с аллергией на другие лекарственные препараты.

Способ применения и дозы

Применять диклофенак, раствор для внутримышечного введения следует индивидуально, при этом с целью снижения риска развития побочных эффектов рекомендуется применение минимальной эффективной дозы, по возможности, с максимально коротким периодом лечения, в соответствии с целью лечения и состоянием пациента.

Диклофенак в ампулах особенно подходит для начального лечения воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний, а также боли вследствие воспаления неревматического происхождения.

Диклофенак вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции диклофенака более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить диклофенаком в таблетках или в суппозиториях ректальных.

При проведении внутримышечной инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей, рекомендуется придерживаться следующих правил.

Препарат следует вводить глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз в сутки. В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов, вторая инъекция должна проводиться в противоположную ягодичную область. В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм диклофенака (таблетки, суппозитории ректальные), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

При приступах мигрени наилучший результат достигается, если препарат вводят как можно раньше после начала приступа, внутримышечно в дозе 75 мг (1 ампула), с последующим применением суппозиторий ректальных в дозе до 100 мг в этот же день, если требуется. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг в первый день.

Дети и подростки до 18 лет

Препарат не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозировки препарата; при необходимости лечения у данной категории пациентов диклофенак можно применять в таблетках или суппозиториях.

Пожилые пациенты (≥ 65 лет)

Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. У ослабленных

пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в том числе с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Побочное действие

Ниже приведены нежелательные явления, которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10\ 000$).

Для каждой системы органов нежелательные явления сгруппированы в порядке убывания частоты их встречаемости. В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко – постинъекционный абсцесс.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафлактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).

Нарушения психики: очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – вертиго; очень редко – нарушение слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение артериального давления, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки средостения: редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации); очень редко – стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности aminотрансфераз в плазме крови; редко – гепатит, желтуха; нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности; пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – боль, уплотнение в месте инъекции; редко – отеки, некроз в месте введения препарата.

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимально эффективную дозу диклофенака минимально возможным коротким курсом. Длительная терапия диклофенаком и терапия с применением высоких доз может привести к возрастанию риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как снижение артериального давления, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны для диклофенака, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Выявленные взаимодействия

Мощные ингибиторы CYP2C9. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Литий, дигоксин. Диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сыворотке крови.

Диуретические и гипотензивные средства. При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)), диклофенак может снижать их гипотензивное действие. Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном назначении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять артериальное давление, контролировать функцию почек и степень гидратации (особенно при комбинации с

диуретиками и ингибиторами АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности).

Циклоспорин. Влияние диклофенака на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. Поэтому применяемые дозы диклофенака должны быть ниже, чем у пациентов, не применяющих циклоспорин.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию. Совместное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).

Антибактериальные средства – производные хинолона. Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак.

Предполагаемые взаимодействия

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и глюкокортикостероиды. Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта).

Антикоагулянты и антиагреганты. Необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств, рекомендуется тщательное наблюдение за больными.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты. В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако, известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. Поэтому во время совместного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Метотрексат. Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака менее, чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Фенитоин. При одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия.

Особые указания

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), включая диклофенак, отмечались такие явления как кровотечения или изъязвления/перфорации желудочно-кишечного тракта, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов и серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пациентов пожилого возраста подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат диклофенак, кровотечений или изъязвлений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также пожилым пациентам, препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам,

получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, или другими лекарственными средствами, способными повысить риск поражения ЖКТ, следует принимать гастропротекторы (например, ингибиторы протонной помпы или мизопростол). Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех необычных абдоминальных симптомах.

Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения НПВП, включая диклофенак, отмечались очень редко. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациентов, получающих диклофенак, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат должен быть отменен.

В редких случаях у пациентов, впервые принимающих НПВП, в том числе и диклофенак, могут возникнуть аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Противовоспалительное действие диклофенака и других НПВП, может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Не следует назначать диклофенак вместе с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ввиду отсутствия данных о повышении эффективности совместной терапии, а также из-за потенциального увеличения нежелательных явлений.

Поскольку в период применения диклофенака, также, как и других НПВП, может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени, клинический анализ крови, анализ кала на скрытую кровь. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

На фоне терапии НПВП, включая диклофенак, отмечались задержка жидкости и отеки, поэтому следует соблюдать особую осторожность и рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходных значений.

Диклофенак, также, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении диклофенака, рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Обострение бронхиальной астмы, отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при назначении диклофенака следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимально эффективную дозу диклофенака минимально возможным коротким курсом. Длительная терапия диклофенаком и терапия с применением высоких доз может привести к возрастанию риска развития

серьезных сердечнососудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт). Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует использовать раствор с кристаллическим или другим осадком.

Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор должен быть введен немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные для лечения остатки раствора препарата необходимо уничтожить.

Препарат не следует смешивать с растворами других лекарственных средств для инъекций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 75 мг/3мл.

По 3 мл в ампулах вместимостью 5 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению препарата, нож ампульный или скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.