

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК
(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: diclofenac

1 таблетка містить: натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки білого кольору, з рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки.
Код АТХ M01A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Має виражену протизапальну, болезаспокійливу, а також помірну жарознижувальну дію, механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів. Пригнічує агрегацію тромбоцитів. Послаблює біль у стані спокою та під час руху, ранкову скутість, припухлість суглобів, поліпшує їх функціональну здатність. При запальних процесах, що виникають після операцій і травм, швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль під час руху.

Фармакокінетика.

Натрію диклофенак швидко всмоктується у кров – максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години. Зв'язок з білками плазми крові – понад 99 %. Добре проникає у тканини і синовіальну рідину, де його концентрація росте повільно, через 4 години досягає більш високих значень, ніж у плазмі крові. Їжа може сповільнювати швидкість всмоктування, не впливаючи на повноту всмоктування. Біодоступність – близько 5 %.

Період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 години, із синовіальної рідини – 3-6 годин. Близько 35 % виводиться у вигляді метаболітів з калом; близько 65 % – метаболізується у печінці і виводиться нирками у вигляді неактивних похідних, близько 1 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
- гострі напади подагри;
- посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряками, наприклад, після стоматологічних та ортопедичних втручань;
- гінекологічні захворювання, що супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея або аднексит;
- як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжується вираженим больовим синдромом, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті.

Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Гостра виразка шлунка або кишечника; гастроінтестинальна кровотеча або перфорація.
- Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП).
- Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізодів встановленої виразки або кровотечі).
- Запальні захворювання кишечника (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт).
- Ниркова недостатність.
- Печінкова недостатність.
- Виражена серцева недостатність (СН III-IV).
- Застійна серцева недостатність (НУНА II-IV).
- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда.
- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.
- Захворювання периферичних артерій.
- Лікування післяопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використанні апарату штучного кровообігу).
- Диклофенак, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми.
- Порушення кровотворення.

Особливі заходи безпеки.

Під час застосування Диклофенаку необхідний ретельний медичний нагляд за пацієнтами зі скаргами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту або які мають анамнестичні відомості про виразкове ураження шлунка або кишечника; хворим на виразковий коліт або хворобу Крона, а також пацієнтам з порушеннями функції печінки.

При тривалому застосуванні Диклофенаку, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Диклофенак, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому для пацієнтів із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

Враховуючи загальні медичні положення, обережність при використанні Диклофенаку необхідна і пацієнтам літнього віку. Це особливо актуально для людей літнього віку, які ослаблені або мають невелику масу тіла; їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

При прийманні Диклофенаку варто уникати вживання алкогольних напоїв. У випадку застосування Диклофенаку перед операціями варто попередити про це лікаря або стоматолога.

Встановлено, що передчасне припинення прийому препарату може призвести до поновлення хворобливих явищ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Наступні взаємодії включають такі, що спостерігалися при застосуванні диклофенаку у вигляді гастрорезистентних таблеток та/або інших лікарських форм диклофенаку.

Літій. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівня літію у сироватці крові.

Дигоксин. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію дигоксину у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні засоби. Як і інші НПЗП, супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигіпертензивними засобами (наприклад, β-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального

ферменту (АПФ)) може призвести до зниження їх антигіпертензивного ефекту шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Таким чином, подібну комбінацію слід застосовувати із застереженням, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти мають отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ внаслідок збільшення ризику нефротоксичності.

Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Супутнє застосування може підвищити ризик кровотечі, тому рекомендується вжити застережні заходи. Хоча клінічні дослідження не свідчать про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують окремі дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому для впевненості, що ніякі зміни у дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендований ретельний моніторинг таких пацієнтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗП або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна застосовувати разом з пероральними антидіабетичними засобами і не змінювати їх терапевтичний ефект. Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що зумовлювало необхідність зміни дози антидіабетичних засобів під час застосування диклофенаку. З цієї причини у якості застережних заходів рекомендовано під час комбінованої терапії контролювати рівень глюкози в крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових каналцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП, включаючи диклофенак, менш ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки у таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, застосовували у межах 24 годин один після одного. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Вплив диклофенаку, як і інших НПЗП, на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, у зв'язку з цим його слід застосовувати у нижчих дозах, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

Такролімус. При застосуванні НПЗП з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

Антибактеріальні хінолони. Можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП. Це може статися у пацієнтів з наявністю або при відсутності у попередньому анамнезі епілепсії або судом. Таким чином, слід проявляти обережність при розгляді питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При застосуванні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові у зв'язку з очікуваним збільшенням впливу фенітоїну.

Холестипол та холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4-6 годин після застосування холестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП пацієнтам може посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори СYP2C9. Обережність рекомендується при сумісному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами СYP2C9 (наприклад, вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Особливості застосування.

Загальні

Щоб мінімізувати небажані ефекти, лікування слід розпочати з найменшої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів.

Слід уникати одночасного застосування диклофенаку із системними НПЗП, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність для пацієнтів літнього віку. Зокрема рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу слабким пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

Як і при застосуванні інших НПЗП, можуть спостерігатися алергічні реакції – у тому числі анафілактичні /анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку.

Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям диклофенак, як і інші НПЗП, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Диклофенак містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжким дефіцитом лактази або мальабсорбції глюкози-галактози не можна застосовувати диклофенак.

Вплив на травний тракт

При застосуванні всіх НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (випадки блювання кров'ю, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і які можуть статися у будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів, або попереднього анамнезу серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються явища шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, пацієнтам із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту (ТТ) обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у ТТ збільшується з підвищенням дози НПЗП, включаючи диклофенак.

Особи літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗП, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Щоб зменшити ризик такого токсичного впливу на ТТ у пацієнтів, лікування слід розпочинати та підтримувати найнижчими ефективними дозами. Для таких пацієнтів, а також тих, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК /аспірин) або інших лікарських засобів, які, імовірно, підвищують ризик небажаної дії на ТТ, слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі у ТТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), антитромботичні (наприклад, АСК) засоби або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо диклофенак призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись. Як і при застосуванні інших НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного або кількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Диклофенак слід призначати регулярний нагляд за функціями печінки та рівнями печінкових ферментів як застережні заходи. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються та якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад, еозинофілія,

висипання), застосування препарату Диклофенак слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у випадку, якщо диклофенак застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Оскільки при лікуванні НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків, особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках у якості застережних заходів рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру

У зв'язку із застосуванням НПЗП, у тому числі препарату Диклофенак, дуже рідко були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. У пацієнтів, очевидно, найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції має місце у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Диклофенак необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

СЧВ і змішані захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати лікування диклофенаком слід лише після ретельної оцінки.

Призначати Диклофенак пацієнтам із значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики Диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні Диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. З обережністю застосовувати у пацієнтів старше 65 років.

Вплив на гематологічні показники

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗП, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Диклофенак може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Астма в анамнезі

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо пов'язаних з алергічними, подібними до ринітів, симптомами), частіше виникають реакції на НПЗП, такі як загострення астми (так звана непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим таким пацієнтам рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, наприклад, висипання, свербіж або кропив'янка.

Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі.

Фертильність у жінок

Застосування препарату Диклофенак може призвести до порушення фертильності у жінок і не рекомендується жінкам, які прагнуть завагітніти. По відношенню до жінок, які можуть мати труднощі із зачаттям або які проходять дослідження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про відміну препарату Диклофенак.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування протипоказане. При необхідності призначення препарату матері, яка годує дитину груддю, слід вирішити питання про припинення годування. Як і інші НПЗП, диклофенак може негативно вплинути на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. У жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату диклофенак.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід утриматися від керування автотранспортом або виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції, тому що під час прийому препарату можуть виникнути порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість, порушення з боку центральної нервової системи, млявість або підвищена втомлюваність.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Таблетки приймати під час або після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дозу препарату та тривалість застосування призначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, реакції пацієнта на препарат та терапевтичного ефекту.

Дорослі і діти віком від 14 років.

Початкова доза зазвичай становить 100-150 мг на добу. При невиражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75-100 мг/добу. Добову дозу розподіляти на 2-3 прийоми. При первинній дисменореї добову дозу підбирати індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг. Початкова доза може бути 50-100 мг, але при необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 200 мг на добу. Застосування препарату слід розпочинати після виникнення перших больових симптомів та продовжувати кілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

Дітям віком від 14 до 18 років препарат застосовують від 75 до 150 мг на добу за два чи три прийоми.

Рекомендована максимальна добова доза препарату Диклофенак становить 150 мг.

Пацієнти літнього віку.

Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарату Диклофенак не погіршується до будь-якого клінічно значущого ступеня, нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з особливою обережністю таким пацієнтам, які, як правило, більш схильні до розвитку небажаних реакцій. Зокрема для ослаблених пацієнтів літнього віку або для пацієнтів з низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози; також пацієнтів необхідно обстежити щодо шлунково-кишкових кровотеч при лікуванні НПЗП.

Діти.

Дітям віком до 14 років дану лікарську форму не призначати. Препарат застосовувати дітям віком від 14 років за умови можливості досягнення призначеного дозування.

Передозування.

Симптоми.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити такі симптоми як головний біль, нудоту, блювання, біль в епігастрії, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, дезорієнтацію, збудження, кому, сонливість, шум у вухах або судоми. Гостра ниркова недостатність і ураження печінки можливі у випадку тяжкої інтоксикації.

Лікування.

Лікування гострого отруєння НПЗП, включаючи диклофенак, полягає у проведенні підтримуючої та симптоматичної терапії. Це стосується лікування таких проявів як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, шлунково-кишкові розлади, пригнічення дихання. Малоймовірно, що такі специфічні лікувальні заходи як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, будуть ефективними для виведення НПЗП, включаючи диклофенак, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і піддаються інтенсивному метаболізму. Після прийому потенційно токсичних доз може бути застосоване активоване вугілля, а після прийому потенційно небезпечних для життя доз – викликання блювання, промивання шлунка.

Побічні реакції.

З боку кровотворної та лімфатичної систем: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, включаючи гемолітичну анемію та апластичну анемію, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: гіперчутливість, підвищення температури тіла, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію і шок); ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

Порушення психіки: дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні кошмари, психотичні порушення.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, втомлюваність, парестезія, порушення пам'яті, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, інсультпорушення мозкового кровообігу, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання.

З боку органів зору: зорові порушення, затуманення зору, диплопія, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго, дзвін у вухах, розлади слуху.

З боку серцево-судинної системи: загальна слабкість, відчуття серцебиття, задишка, збільшення частоти пульсу, збільшення частоти дихальних рухів (ЧДР), біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, васкуліт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: астма (включаючи задишку), пневмоніт.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, печія, здуття живота, втрата апетиту, порушення смакових відчуттів, біль у животі, метеоризм, анорексія, гастрит, шлунково-кишкова кровотеча (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією (іноді летальні, особливо у осіб літнього віку), коліт (у тому числі геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення функції стравоходу, діафрагмоподібний стеноз кишечника, панкреатит, ерозія шлунка, гастроентеропатія з синдромом мальабсорбції, мальдигестії, полісерозитом.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня трансаміназ, гепатит, жовтяниця, розлади печінки, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання (дрібноточкові, плямисто-уртикарні, папульозні), гіперемія, кропив'янка, висипання у вигляді пухирів, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, випадання волосся, реакція фоточутливості, пурпура, у т.ч. алергічна, свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз нирки.

Загальні порушення і порушення у місці введення: набряк.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Невідома.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.