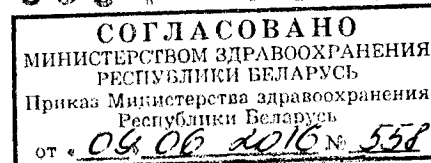


**ИНСТРУКЦИЯ**  
(листок-вкладыш)



по медицинскому применению препарата

**ДИКЛОВИТ®**

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Торговое название:** Дикловит®

**Международное непатентованное название:** диклофенак

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные

**Состав:**

Один суппозиторий содержит: действующее *вещество*: диклофенак натрия – 50 мг;  
*вспомогательное вещество*: жир твердый - до получения суппозитория массой 1,26 г.

**Описание:**

Суппозитории белого или почти белого цвета, торпедообразной формы. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

**Код АТХ:** M01AB05

**Фармакологические свойства**

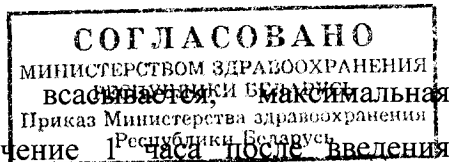
*Фармакодинамика*

Диклофенак натрия – вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия, установленным в условиях эксперимента, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

Установлено, что диклофенак натрия оказывает выраженное анальгезирующее действие при умеренно выраженном и тяжелом болевом синдроме.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак натрия быстро купирует боль (как спонтанную, так и возникающую при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

*Фармакокинетика*



После ректального введения диклофенак быстро всасывается; максимальная концентрация в плазме достигается в среднем в течение 1 часа после введения суппозитория 50 мг. Максимальная концентрация находится в линейной зависимости от используемой дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается, не кумулирует.

Связь с белками плазмы - более 99 % (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Период полувыведения из синовиальной жидкости 3-6 ч (концентрация активного вещества в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остается выше еще в течение 12 ч). Взаимосвязь концентрации препарата в синовиальной жидкости с клинической эффективностью препарата не выяснена.

Метаболизм: 50 % активного вещества подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата принимает участие ферментная система P450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Период полувыведения из плазмы - 2 ч. 65 % введенной дозы выводится в виде метаболитов почками; менее 1 % выводится в неизменном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

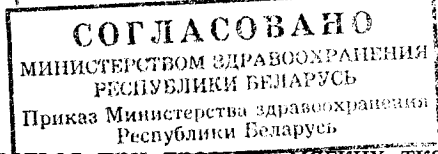
У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются.

Диклофенак проникает в грудное молоко.

### **Показания к применению**

Заболевания, при которых требуется достижение быстрого противовоспалительного и/или анальгетического эффектов:

- воспалительные ревматические заболевания (ревматоидный артрит, спондилоартриты, хронический ювенильный артрит и артриты другой этиологии);
- дегенеративный ревматизм опорно-двигательного аппарата (артроз, спондилез);
- микрокристаллические артриты (подагрический артрит, псевдоподагрический артрит);
- внесуставной ревматизм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит);
- другие воспалительные заболевания скелетно-мышечной системы, сопровождающиеся



болевым синдромом.

В качестве анальгетика препарат может использоваться при травмах мягких тканей, в послеродовом периоде при отсутствии грудного вскармливания, при первичной и вторичной дисменорее, в стоматологии и после хирургических вмешательств.

В соответствии с общими терапевтическими принципами основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

#### **Способ применения и дозы**

Суппозитории предназначены только для ректального введения.

С целью снижения риска развития нежелательных явлений препарат следует применять в наименьшей эффективной дозе в течение самого короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят в прямую кишку, желательно после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. После введения суппозитория рекомендуется находиться в постели в течение 20-30 минут.

*Взрослые:* по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Возможно одновременное применение препарата Дикловит® с пероральными формами диклофенака. При этом общая суточная доза диклофенака не должна превышать 150 мг.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Хотя клинически значимых изменений фармакокинетики диклофенака у лиц пожилого возраста не отмечается, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) следует применять у таких пациентов с особой осторожностью в связи с более высоким риском развития побочных реакций. В частности, у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с недостаточной массой тела рекомендуется применять диклофенак в минимальной эффективной дозе. Кроме того, у таких пациентов на фоне терапии НПВП следует проводить тщательный мониторинг на предмет выявления кровотечения из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Применение диклофенака у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано. Специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, поэтому конкретных рекомендаций по коррекции дозы у пациентов данной группы нет. Следует с осторожностью назначать диклофенак пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Применение диклофенака у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано. Специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, поэтому конкретных рекомендаций по коррекции дозы у пациентов данной группы нет. Следует с осторожностью назначать диклофенак пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью.

#### *Применение у детей*

Применение у детей противопоказано.

#### **Побочное действие**

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (более 1/10), часто (более или равно 1/100, менее 1/10), нечасто (более или равно 1/1000, менее 1/100), редко (более или равно 1/10000, менее 1/1000), очень редко (менее 1/10000); не известно (не может быть оценено на основании имеющихся данных).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотензию и шок); очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

*Нарушения психики:* очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические нарушения.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость, повышенная утомляемость; очень редко - парестезии, нарушения памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, расстройства вкуса, острое нарушение мозгового кровообращения; не известно – спутанность сознания, галлюцинации, нарушения восприятия, недомогание.

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко – зрительные нарушения, затуманенность зрения, диплопия; не известно - неврит зрительного нерва.

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

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко – сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – артериальная гипертензия, гипотензия, васкулит.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – бронхоспазм, одышка; очень редко – пневмонит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота, диарея,

диспепсия, абдоминальная боль, вздутие живота, анорексия; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и/или кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (в ряде случаев с фатальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста); очень редко – колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушения функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз; редко – гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности; пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд.

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* редко – раздражение в области применения, отек.

*Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:* очень редко – импотенция.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении, может приводить к повышению риска возникновения артериальной тромбоземболии (например, инфаркта миокарда или инсульта).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), активное желудочно-кишечное кровотечение, наличие в анамнезе или рецидивирующая язва желудка или двенадцатиперстной кишки с эпизодами кровотечения или без (два или более отдельных подтвержденных эпизода изъязвления или кровотечения); воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит), тяжелая

печеночная недостаточность; застойная сердечная недостаточность (функционального класса II-IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)), ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания; лечение послеоперационной боли после операции аортокоронарного шунтирования или при использовании аппарата искусственного кровообращения; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, активное заболевание печени, подтвержденная гиперкалиемия; ректальные кровотечения, геморрой, травма или воспаление слизистой оболочки прямой кишки, проктит; беременность (III триместр), период лактации; детский возраст.

### **Передозировка**

*Симптомы:* рвота, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги, редко - повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

*Лечение:* симптоматическая терапия, направленная на устранение артериальной гипотензии, нарушения функции почек, судорог, раздражения желудочно-кишечного тракта, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

### **Меры предосторожности**

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных явлений препарат следует применять в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия какого-либо синергического действия и возможности развития дополнительных побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста. Следует использовать наименьшую эффективную дозу у ослабленных пожилых пациентов и пациентов с низкой массой тела.

Диклофенак, как и другие НПВП, может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже в случае, если препарат ранее пациентом не применялся.

Как и другие НПВП, диклофенак, благодаря своим фармакодинамическим свойствам, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

*Влияние на желудочно-кишечный тракт*

Диклофенак, как и другие НПВП, может вызывать желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы и перфорации, которые могут развиваться в любой период лечения, независимо от наличия поражений ЖКТ в анамнезе и могут не проявляться симптомами. Как правило, такие явления наиболее опасны для пациентов пожилого возраста. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления препарат следует отменить. Необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении диклофенака пациентам с симптомами нарушения функции ЖКТ или с наличием желудочно-кишечных язв, кровотечений или перфораций в анамнезе. Риск желудочно-кишечных кровотечений, изъязвления или перфорации повышается при повышении дозы НПВП, включая диклофенак, а также у пациентов с язвами ЖКТ в анамнезе, особенно если они осложнялись кровотечением или перфорацией.

У пациентов пожилого возраста чаще развиваются побочные эффекты при применении НПВП, особенно это касается кровотечений из ЖКТ и перфораций, которые могут иметь фатальный исход.

Для уменьшения риска гастроинтестинальной токсичности у пациентов, особенно имеющих в анамнезе язвы, желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, а также у пациентов пожилого возраста, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем. Для таких пациентов, а также для пациентов, получающих сопутствующую терапию ацетилсалициловой кислотой или другими лекарственными средствами, которые могут усилить риск развития побочных эффектов со стороны ЖКТ, необходимо рассмотреть вопрос о комбинированном лечении с применением гастропротекторных средств (например, мизопростол или ингибиторов протонного насоса).

Пациентам, имеющим в анамнезе эпизоды гастроинтестинальной токсичности, особенно пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении из желудочно-кишечного тракта).

Рекомендуется с осторожностью применять диклофенак у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить риск изъязвления или кровотечения, в том числе системными кортикостероидами, антикоагулянтами (в т.ч. варфарином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антитромбоцитарными средствами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой).

У пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона в связи с возможностью обострения заболевания следует применять диклофенак с осторожностью и осуществлять тщательное медицинское наблюдение.

### *Влияние на функцию печени*

При назначении диклофенака пациентам с нарушением функции печени необходимо тщательное медицинское наблюдение в связи с возможностью обострения заболевания. При применении диклофенака и других НПВП может повышаться уровень одного или нескольких «печеночных» ферментов. При продолжительной терапии показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, или если развиваются признаки или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т.п.), лечение диклофенаком необходимо прекратить. При применении диклофенака гепатит может развиваться без продромальных симптомов. Осторожность необходима при назначении диклофенака больным с печеночной порфирией, поскольку препарат может провоцировать приступы порфирии.

### *Влияние на функцию почек*

В связи с тем, что имеются сообщения о случаях задержки жидкости и отеков, ассоциированных с применением НПВП, включая диклофенак, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией, пожилых пациентов, пациентов, получающих сопутствующее лечение диуретиками или лекарственными препаратами, которые могут нарушать функцию почек, а также у пациентов с истощением объема внеклеточной жидкости вследствие любых причин (например, до или после серьезной операции). В этих случаях необходимо контролировать функцию почек. Прекращение лечения обычно приводит к восстановлению функции до первоначального уровня.

### *Кожные реакции*

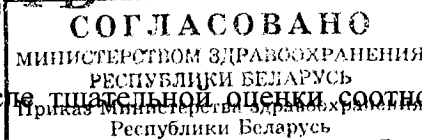
При применении НПВП, включая диклофенак, очень редко сообщалось о тяжелых, в ряде случаев фатальных, кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск развития данных реакций отмечен в начале курса терапии, в течение первого месяца лечения. Применение диклофенака следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

У пациентов с *системной красной волчанкой (СКВ)* и *системными заболеваниями соединительной ткани* отмечался повышенный риск развития асептического менингита.

### *Влияние на сердечно-сосудистую систему*

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет,





курение) назначать диклофенак следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых событий при длительном применении или применении в высокой дозе, диклофенак следует назначать в минимальной эффективной дозе на самое короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и эффективности лечения.

В связи с тем, что сообщалось о случаях задержки жидкости и отеков при применении НПВП, включая диклофенак, пациентам с артериальной гипертензией и/или легкой или умеренной сердечной недостаточностью необходимо проводить тщательный мониторинг состояния.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о возможном повышении риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта) при применении диклофенака, особенно при продолжительном применении или применении в высоких дозах (150 мг в сутки).

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью следует назначать диклофенак только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

#### *Влияние на гематологические показатели*

При длительном курсе лечения диклофенаком, как и другими НПВП, необходим мониторинг гематологических показателей. Диклофенак, как и другие НПВП, может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

#### *Пациенты с бронхиальной астмой*

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (в т.ч. полипами носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно если они сопровождаются симптомами ринита, имеющего характер аллергического) чаще чем у других пациентов при применении НПВП развиваются нежелательные реакции по типу бронхоспазма (так называемая непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, «аспириновая» астма), отека Квинке или крапивницы. Применять препарат у данных пациентов следует с особой осторожностью (необходимо быть готовым оказать экстренную помощь). Данные рекомендации касаются также пациентов, у которых в анамнезе были аллергические реакции на другие вещества, например, кожная сыпь, зуд,

крапивница. Как и другие препараты, ингибирующие активность циклооксигеназы, диклофенак и другие НПВП могут вызывать бронхоспазм у пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму.

*Влияние на фертильность у женщин*

В связи с тем, что при применении диклофенака возможно нарушение фертильности, женщинам, планирующим беременность, препарат применять не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих в связи с этим обследование) рекомендуется рассмотреть вопрос о возможности отмены препарата.

**Применение в период беременности и лактации**

*Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске самопроизвольного аборта и/или развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности терапии. В исследованиях на животных введение ингибиторов синтеза простагландинов проводило к нарушению имплантации эмбрионов. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличивалась частота возникновения различных пороков развития, включая нарушения развития сердечно-сосудистой системы. Диклофенак не следует принимать на протяжении первых двух триместров беременности, если только польза от его применения не превышает риск для плода. При назначении диклофенака женщинам, планирующим беременность, или в первый и второй триместры беременности следует выбирать минимальную возможную дозу и наименьшую длительность лечения.

При применении ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- почечная дисфункция, которая может прогрессировать вплоть до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона.

Применение диклофенака в конце беременности может вызвать:

- удлинение времени кровотечения у матери и новорожденного, антиагрегационный эффект может возникнуть даже после применения очень низких доз диклофенака;
- слабость родовой деятельности и увеличение продолжительности родов.

В связи с этим применение препарата Дикловит® в третьем триместре беременности

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

противопоказано.

#### *Период лактации*

Диклофенак, как и другие НПВП, попадает в небольших количествах в грудное молоко. Чтобы избежать возможного нежелательного влияния на ребенка, препарат не следует назначать кормящим женщинам. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### *Применение у детей*

Применение препарата у детей противопоказано.

#### *Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами*

Пациентам, отмечающим во время применения препарата головокружение, сонливость, другие симптомы нарушения деятельности центральной нервной системы, слабость или нарушения зрения, управлять автотранспортом или другими механизмами не рекомендуется.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

***Если Вы принимаете какие-либо лекарственного средства, сообщите об этом врачу.***

*Препараты лития, дигоксин:* диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с препаратом Дикловит®.

*Диуретики и антигипертензивные препараты:* диклофенак, как и другие НПВП, может снижать гипотензивное действие диуретических и антигипертензивных препаратов. Пациентам, особенно пожилого возраста, эти комбинации необходимо назначать с осторожностью и регулярно контролировать артериальное давление. Пациенты должны быть адекватно гидратированы. После начала и периодически во время лечения, особенно при одновременном назначении диуретических средств и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), необходимо контролировать функцию почек из-за повышенного риска нефротоксичности.

*Препараты, вызывающие гиперкалиемию:* одновременное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может приводить к повышению концентрации калия в сыворотке крови (в случае применения такой комбинации лекарственных средств данный показатель следует регулярно контролировать).

*Антикоагулянты и антитромбоцитарные средства:* хотя в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших одновременно диклофенак и эти препараты. В случае такого сочетания лекарственных

средств рекомендуется регулярное и тщательное наблюдение за пациентами.

*НПВП и кортикостероиды:* одновременное системное применение диклофенака и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, или кортикостероидов может повышать риск побочных эффектов (желудочно-кишечных кровотечений и изъязвлений).

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* одновременное применение диклофенака и препаратов из группы СИОЗС повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

*Противодиабетические препараты:* в клинических исследованиях установлено, что при совместном применении диклофенак не влияет на эффективность пероральных противодиабетических препаратов. Однако известны отдельные сообщения о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии, что требовало изменения дозы гипогликемических препаратов во время терапии диклофенаком. Пациентам, принимающим одновременно противодиабетические препараты и диклофенак, следует регулярно проводить контроль уровня глюкозы крови.

*Метотрексат:* необходима осторожность при назначении НПВП менее чем за 24 ч до или после приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови (вследствие снижения почечного клиренса) и усиливаться его токсическое действие.

*Циклоспорин:* воздействие НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина. В этой связи с этим доза диклофенака у пациентов, получающих циклоспорин, должна быть ниже, чем у пациентов, не получающих циклоспорин.

*Такролимус:* возможно повышение нефротоксичности при одновременном применении с диклофенаком.

*Хинолоновые антибактериальные средства:* имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов (в т.ч. не имеющих в анамнезе указаний на эпилепсию или судороги), получавших одновременно хинолоновые производные и НПВП.

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

*Колестипол и холестирамин:* данные препараты могут замедлять или уменьшать абсорбцию диклофенака, поэтому рекомендуется принимать диклофенак по меньшей мере за один час до или через 4-6 ч после приема колестипола или холестирамина.

*Сердечные гликозиды:* одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может

вызвать обострение сердечной недостаточности, привести к снижению скорости клубочковой фильтрации и повышению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

*Мифепристон*: НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после применения мифепристона в связи с возможным снижением эффекта мифепристона.

*Сильные ингибиторы изофермента CYP2C9*: следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака и сильных ингибиторов изофермента CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного значительного увеличения концентрации диклофенака в плазме вследствие ингибирования его метаболизма.

### **Форма выпуска**

Суппозитории ректальные 50 мг, помещают по 5 штук в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru