



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ДИКЛОФЕНАК РЕТАРД**

**Торговое название:** Диклофенак ретард.

**Международное непатентованное название:** Diclofenac.

**Состав:** каждая таблетка пролонгированного действия содержит:

*активное вещество:* диклофенак натрия - 100 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, цетиловый спирт, сахар очищенный, повидон, магния стеарат, тальк, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), макрогол 6000, понсо 4R (E124), диэтилфталат.

**Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

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

**Код АТС:** M01AB05.

**Фармакологическое действие**

Диклофенак оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и противоревматическое действие. В механизме действия Диклофенака существенную роль играет его ингибирующее влияние на биосинтез простагландинов, которые имеют большое значение в патогенезе воспаления, боли. Диклофенак ингибирует активность фермента ЦОГ, катализирующего образование из арахидоновой кислоты простагландинов – медиаторов воспалительного процесса.

При суставном синдроме Диклофенак ослабляет и купирует воспаление и боль в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов, способствует увеличению объема движений. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек.

**Показания к применению**

- *Взрослые и пожилые:*

Облегчение боли и воспаления при следующих состояниях:

1. Артритические состояния: ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, острая подагра;
2. Острые мышечно-скелетные расстройства, такие как: периартрит (например, плечелопаточный периартрит), тендинит, тендовагинит, бурсит;
3. Другие болезненные состояния в результате травмы, в том числе перелом, боль в пояснице, вывихи, растяжения, ортопедические, стоматологические и другие незначительные операции.

- Дети:

Данная лекарственная форма не применяется у детей.

#### **Способ применения и дозы**

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных явлений необходимо назначать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого времени.

Для приема внутрь.

*Взрослые:*

Диклофенак ретард таблетки 100 мг: одна таблетка в день, целиком, не разжевывая, желателно во время еды.

Максимальная суточная доза составляет 150 мг диклофенака.

*Дозирование у пожилых.* Несмотря на отсутствие клинически значимых изменений фармакокинетики диклофенака у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные препараты следует использовать с осторожностью у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций. Рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы у ослабленных пациентов пожилого возраста или у пациентов со сниженной массой тела; необходимо контролировать развитие желудочно-кишечных кровотечений у пациентов при приеме НПВП.

*Дозирование при почечной недостаточности.* Диклофенак противопоказан у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Не проводилось специальных исследований среди пациентов с почечной недостаточностью, поэтому рекомендации по дозированию препарата отсутствуют. Рекомендуется с осторожностью назначать диклофенак пациентам с легкой и средней степенью почечной недостаточности.

*Дозирование при печеночной недостаточности.* Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. Не проводилось специальных исследований у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому конкретные рекомендации по дозированию препарата отсутствуют. Следует с осторожностью применять диклофенак у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности.

#### **Побочное действие**

Часто – 1-10%; иногда – 0,1-1%; редко – 0,01-0,1%; очень редко – менее 0,001%, включая отдельные случаи.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – НПВП-гастропатия (гастралгия, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, метеоризм), анорексия; редко – гастрит, проктит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта (рвота с кровью, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудочно-кишечного тракта (с или без кровотечения или перфорации), сухость во рту, очень редко – стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, повреждения пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, колит (включая неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, повышенная утомляемость; редко – сонливость; очень редко – нарушение чувствительности (в т.ч. парестезии), зрения, слуха, вкусовых ощущений, шум в ушах, диплопия, расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, дезориентация, депрессия, бессонница, ночные "кошмары", раздражительность, депрессия, психические нарушения, асептический менингит, возможен неврит зрительного нерва, галлюцинации, спутанность сознания, недомогание.

*Со стороны почек:* редко – отеки, очень редко – интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, протеинурия, в отдельных случаях острая почечная недостаточность, папиллярный некроз.

*Со стороны печени:* часто – транзиторное повышение активности трансаминаз в крови, редко – гепатит, желтуха, нарушение функции печени, в отдельных случаях – фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны системы кровообращения:* описаны отдельные случаи развития

тромбоцитопении, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, локальные спонтанные кровотечения и ингибирование агрегации тромбоцитов, удлинение времени кровотечения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – сердцебиение, боль в груди, гипертензия, гипотензия, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – бронхиальная астма (включая одышку), очень редко – пневмонит.

*Эндокринные расстройства:* очень редко – импотенция.

*Аллергические проявления:* часто – кожная сыпь, редко отмечались приступы бронхиальной астмы, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение АД и шок, очень редко – зуд, крапивница, отмечены отдельные случаи экземы, полиморфной эритемы, эритродермия, буллезные высыпания, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, ангионевротический отек (в т.ч. лица), в отдельных случаях – васкулит.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головокружение, головная боль, повышенная возбудимость, гипервентиляция легких, помутнение сознания, миоклонические судороги, тошнота, рвота, абдоминальные боли, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

*Лечение:* промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения артериального давления, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов (в т.ч. к другим НПВП), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), перенесенные желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущим приемом НПВП, активная или рецидивирующая язва желудка/кровотечение в анамнезе (два и более эпизода верифицированной язвы или кровотечения), бронхиальная астма (риск обострения), крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными средствами; тяжелая почечная/печеночная и сердечная недостаточность; нарушения кроветворения, дефицит фермента глюкозо-6-дегидрогеназы, заболевания крови, III триместр беременности и период лактации, детский возраст до 18 лет.

Диклофенак ретард противопоказан для уменьшения болей в предоперационном периоде в случае операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Применение диклофенака противопоказано пациентам с установленной застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-IV), ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями.

*С осторожностью:* язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в т.ч. после массивного хирургического вмешательства), пожилые пациенты старше 65 лет (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма (риск обострения), одновременный прием глюкокортикоидов, антикоагулянтов, антиагрегантов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

## **Меры предосторожности**

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных явлений необходимо назначать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого времени.

Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием доказательств, свидетельствующих о синергическом эффекте, а также в связи с потенцированием нежелательных эффектов.

Необходимо с осторожностью назначать препарат в пожилом возрасте. Следует использовать наименьшую эффективную дозу у ослабленных пожилых пациентов и пациентов с низкой массой тела.

Как и при использовании других нестероидных противовоспалительных препаратов, диклофенак может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже при отсутствии случаев применения препарата ранее.

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

*Влияние на желудочно-кишечный тракт.* Диклофенак, как и все НПВП, может вызывать желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации (в том числе фатальные) в любое время во время лечения, с или без симптомов и независимо от наличия поражений ЖКТ в анамнезе. Данные осложнения могут иметь более серьезные последствия в пожилом возрасте. При развитии кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта, препарат необходимо отменить. Необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении диклофенака пациентам с симптомами нарушения функции желудочно-кишечного тракта или с наличием желудочных или кишечных язв, кровотечений или перфораций ЖКТ в анамнезе. Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций выше при увеличении дозы диклофенака, а также у пациентов с наличием кровотечений или перфораций в анамнезе.

У пожилых людей наблюдалось повышение частоты побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными. Для уменьшения риска гастроинтестинальной токсичности у пациентов, особенно с наличием кровотечений и перфораций в анамнезе, а также в пожилом возрасте, лечение необходимо начинать и поддерживать наиболее низкой эффективной дозой препарата.

Следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с протективными средствами для снижения риска гастроинтестинальной токсичности (например, мизопростолом или ингибиторами протонного насоса), особенно у пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных препаратов, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или лекарственных средств, увеличивающих риск поражения желудочно-кишечного тракта. Пациенты с проявлениями гастроинтестинальной токсичности в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах.

Необходимо с осторожностью использовать диклофенак у пациентов, получающих сопутствующие препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения: системные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антитромбоцитарные препараты (ацетилсалициловая кислота). Необходимо тщательное медицинское наблюдение и осторожность при назначении диклофенака пациентам с неспецифическим язвенным колитом или болезнью Крона из-за возможного развития обострения.

*Пациенты с нарушением функции печени.* При назначении препарата пациентам с заболеваниями печени возможно ухудшение функции печени. Возможно развитие гепатита на фоне приема диклофенака без продромальных симптомов. Необходимо

соблюдать осторожность при использовании диклофенака у больных с печеночной порфирией, так как прием препарата может спровоцировать развитие приступа.

Во время терапии диклофенаком может наблюдаться повышение активности печеночных ферментов. Прием диклофенака следует немедленно прекратить, если повышенная активность печеночных ферментов сохраняется или нарастает.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Были зарегистрированы случаи задержки жидкости и появления отеков на фоне приема НПВП, в том числе диклофенака. Особая осторожность требуется при назначении диклофенака пациентам с нарушениями сердечной и почечной функции, артериальной гипертензией, у пожилых людей, у пациентов, получающих сопутствующее лечение мочегонными средствами или лекарственными средствами, влияющими на почечную функцию, а также у пациентов со значительным истощением объема внеклеточной жидкости вне зависимости от причины (например, до или после серьезной операции). В качестве меры предосторожности при использовании диклофенака рекомендуется контроль функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к восстановлению функции до первоначального уровня.

*Влияние на кожу.* При использовании НПВС очень редко наблюдалось развитие серьезных побочных реакций со стороны кожи (в том числе со смертельным исходом): 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 слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

*Пациенты с СКВ и заболеваниями соединительной ткани.* У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и заболеваниями соединительной ткани регистрировался повышенный риск возникновения асептического менингита.

*Риск сердечно-сосудистых заболеваний:*

Необходимо контролировать состояние пациентов с артериальной гипертензией и/или легкой и умеренной хронической сердечной недостаточностью в связи с возможной задержкой жидкости и появлением отеков.

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата, пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответа на проводимое лечение. Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о возможном небольшом повышении риска артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт) при использовании диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в день) и при длительном лечении.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, назначение диклофенака возможно только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Данная оценка должна быть проведена также до начала лечения у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Диклофенак противопоказан для уменьшения болей в периперационном периоде в случае операции: аортокоронарного шунтирования (АКШ).

*Влияние на систему крови.* Во время длительного лечения диклофенаком, как и другими НПВП, рекомендуется мониторинг крови. Диклофенак может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями гемостаза.

*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 с аллергическими ринитоподобными симптомами) реакции на НПВП, такие как приступ астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/«аспириновая» астма), отек Квинке или крапивница встречаются чаще, чем у других пациентов. Применять препарат у данных пациентов следует с особой осторожностью, при наличии возможности оказать экстренную помощь. Это утверждение также применимо к пациентам, страдающим аллергией на другие вещества. Как и другие препараты, подавляющие активность циклооксигеназы, диклофенак натрия и другие НПВП могут вызвать бронхоспазм при введении пациентам с отягощенным бронхиальной астмой анамнезом.

*Влияние на фертильность у женщин.* Использование диклофенака может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность. У женщин, испытывающих трудности с зачатием и страдающих бесплодием, диклофенак необходимо отменить.

Таблетки Диклофенак ретард содержат сахарозу и не рекомендуются пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

В период лечения не следует принимать алкоголь, из-за возможности усиления побочных реакций со стороны нервной системы.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Противопоказано применение в III триместре беременности и в период лактации. В I и II триместрах беременности применение Диклофенака возможно только при строгом врачебном наблюдении после тщательной оценки соотношения польза/риск.

*Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.* Пациентам, принимающим Диклофенак, необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В связи с тем, что при применении Диклофенака в высоких дозах возможно возникновение таких побочных явлений, как головокружение и чувство усталости, в отдельных случаях нарушается способность управлять автомобилем или другими механизмами.

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

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина. Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидных средств (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина. Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака. При одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно повышение риска нефротоксичности НПВП. Это может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Одновременное применение Диклофенака с гипотензивными средствами (бета-блокаторами, диуретиками, ингибиторами АПФ) может привести к снижению их гипотензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии. Диклофенак и гипотензивные средства следует назначать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны быть должным образом гидратированы. Необходим мониторинг артериального давления и функции почек, особенно при совместном приеме с диуретиками и ингибиторами АПФ в связи с повышенным риском нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым повышая его активность и токсичность.

На фоне приема антикоагулянтов, тромболитических средств (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) - риск кровотечений (чаще из желудочно-кишечного тракта). Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови. Колестипол и холестирамин могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Рекомендуется принимать диклофенак за час до или от 4 до 6 часов после приема колестипола или холестирамина.

Учитывая, что НПВП могут снижать эффективность мифепристона, их следует принимать не ранее чем через 8-12 дней после окончания применения мифепристона.

Одновременное назначение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Лекарственные средства, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к УФ-облучению. При одновременном приеме фенитоина и диклофенака необходим мониторинг концентрации фенитоина в плазме.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолонов - риск развития судорог.

При одновременном приеме с противодиабетическими средствами может вызвать гипо- или гипергликемию; с антикоагулянтами - необходим регулярный контроль свертываемости крови. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении диклофенака одновременно с сильными ингибиторами CYP2C9 (например, сульфинпиразон и вориконазол), поскольку может произойти значительное увеличение пиковой концентрации диклофенака в плазме крови за счет ингибирования метаболизма.

Одновременное применение системных НПВС, включая диклофенак, и СИОЗС увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Уменьшает эффекты снотворных средств.

Совместное применение сердечных гликозидов и НПВС может усугубить проявления сердечной недостаточности, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию гликозида в крови.

При одновременном приеме НПВС и зидовудина повышается риск развития гематологической токсичности. При совместном применении лекарственного средства с зидовудином у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией повышен риск возникновения гемартрозов и гематом.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от +15 °С до +25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Упаковка**

По 10, 20 или 30 таблеток в банки полимерные. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По одной, две или три контурные ячейковые упаковки или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

---

### **Произведено:**

Джагсонпал Фармасьютикалз Лимитед, Индия

Расфасовано и упаковано:

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

Ул. Фабрициуса, 30, т/ф.:(+375 17 220 37 16)

e-mail: medic@belmedpreparaty.com