

1998

2018

**ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ**

*Diclofenac*

Суппозитории ректальные

Для взрослых

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>СОГЛАСОВАНО</b>                  |                       |
| МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ       |                       |
| РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ                 |                       |
| Приказ Министерства здравоохранения |                       |
| Республики Беларусь                 |                       |
| от « 19 » 02 20 18 г. № 148         |                       |
| КЛС № 1                             | от « 31 » 01 20 18 г. |

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат назначается лично Вам и не следует рекомендовать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы болезни похожи.*

**Торговое название:** Диклофенак натрия.

**Международное и химическое названия:** Diclofenac; натрия 2-[(2,6-дихлорфенил)амино]фенил-ацетат.

**Описание:** суппозитории белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 суппозиторий содержит диклофенака натрия 0,05 г;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

**Лекарственная форма.**

Суппозитории ректальные.

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 суппозиторий содержит диклофенака натрия 0,05 г;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты.

*Фармакологические свойства.*

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.

При курсовом лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата препарат интенсивно проникает в полости суставов, способствуя уменьшению боли в суставах в покое и во время движения, увеличению объема движений, уменьшению утренней скованности и отека суставов. Стойкий эффект наблюдается через 1–2 недели от начала лечения. При ректальном введении диклофенак натрия быстро всасывается слизистой оболочкой прямой кишки. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа. Период полураспада составляет в среднем 2 часа.

**Показания к применению.**

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

- воспалительные ревматические заболевания (ревматоидный артрит, спондилоартрит, 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.

Как анальгетик диклофенак натрия используется при травмах мягких тканей, в послеродовом периоде при отсутствии грудного вскармливания, при первичной и вторичной дисменорее, в стоматологии и после хирургических вмешательств.

### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к действующему или вспомогательному веществам препарата.

Язвы желудка или кишечника в стадии обострения, кровотечение или перфорация, проктит.

Выраженная почечная, печеночная или сердечная недостаточность.

Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона).

Лечение послеоперационной боли после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения).

Период беременности, кормление грудью.

Проктит.

Противопоказан пациентам, у которых возникали приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит в ответ на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

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

### **Предостережение к применению.**

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом! Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока! Если признаки болезни не начнут исчезать или же, наоборот, состояние здоровья ухудшилось, или появились нежелательные реакции, обратитесь к врачу за консультацией относительно дальнейшего применения препарата.*

### **Взаимодействие с лекарственными средствами.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно поставьте в известность врача.*

**Литий.** При одновременном применении диклофенак может повысить концентрацию лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в плазме крови.

**Дигоксин.** При одновременном применении диклофенак может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня дигоксина в плазме крови.

**Диуретики и антигипертензивные средства.** Как и в случае с другими НПВП, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, ингибиторами АПФ) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта. Таким образом, подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности. Сопутствующее лечение с препаратами калия может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, что требует пребывания пациентов под постоянным контролем.

*Другие НПВП и кортикостероиды.* Одновременное применение диклофенака и других НПВП или кортикостероидов может повысить частоту побочных реакций.

*Антикоагулянты и антитромботические средства.* Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, принимающих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому рекомендован мониторинг состояния таких пациентов.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).* Одновременное применение НПВП и СИОЗС может приводить к повышению риска желудочно-кишечных кровотечений.

*Антидиабетические препараты.* Результаты клинических исследований показали, что диклофенак может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами, поскольку не влияет на их терапевтический эффект. Однако есть сообщения о развитии в подобных случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств во время применения диклофенака. Поэтому рекомендуется во время терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

*Фенитоин.* При одновременном применении диклофенак может повысить концентрацию фенитоина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня фенитоина в плазме крови.

*Колестинол и холестирамин.* Одновременное применение диклофенака и колестинола или холестирамина уменьшает всасывание диклофенака приблизительно на 30 % и 60 % соответственно. Препараты следует принимать с интервалом в несколько часов.

*Препараты, которые стимулируют ферменты, метаболизирующие лекарственные средства.* Препараты, стимулирующие ферменты, например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*) и другие теоретически способны снижать концентрацию диклофенака в плазме крови.

*Метотрексат.* Следует соблюдать осторожность при назначении НПВП менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

*Пробенецид и сульфинпиразон.* Лекарственные средства, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, могут тормозить выведение диклофенака.

*Циклоспорин.* Влияние НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем у пациентов, которые не принимают циклоспорин.

*Мифепристон.* НПВП не следует применять на протяжении 8-12 суток после применения мифепристона, поскольку НПВП могут подавлять его действие.

*Антибактериальные хинолоны.* Существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВП.

*Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9*

Следует проявлять осторожность при применении диклофенака натрия вместе с сильнодействующими ингибиторами СYP2C9 (такими, как вориконазол), которые могут привести к значительному увеличению концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака натрия в результате ингибирования метаболизма диклофенака натрия.

*Лекарственные средства, способные вызывать гиперкалиемию.*

Одновременная терапия с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, который необходимо часто контролировать.

### **Меры предосторожности.**

*Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом!*

Побочные эффекты препарата могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для контроля (облегчения) симптомов.

6745-2018

Во время лечения диклофенаком натрия пациенты с заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта в анамнезе должны регулярно наблюдаться лечащим врачом. Рекомендуется совместное применение противоязвенных препаратов. С осторожностью следует применять препарат пациентам с почечной или печеночной недостаточностью тяжелой формы, при нарушениях свертывания крови, пациентам с эпилепсией, порфирией или лицам, проходящим терапию антикоагулянтами или фибринолитиками.

При длительном применении диклофенака натрия возможно, хотя и в очень редких случаях, развитие серьезных гепатотоксических реакций. Рекомендуется периодически контролировать активность печеночных ферментов.

Следует избегать совместного применения диклофенака натрия и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, вследствие отсутствия данных о синергическом лечебном эффекте и возможных аддитивных нежелательных реакциях. При приеме диклофенака, как и других НПВП, у пациентов, ранее не принимавших препарат, в редких случаях возможно проявление аллергических реакций, включая анафилактические / анафилактоидные реакции.

Подобно другим НПВП, в связи с особенностями фармакодинамических свойств, диклофенак может маскировать признаки и симптомы инфекционных заболеваний

#### *Кожные реакции.*

При приеме НПВС, включая диклофенак натрия, очень редко могут развиваться серьезные кожные реакции, некоторые из которых фатальные, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз. Самый высокий риск развития данных реакций на начальном этапе терапии. Большинство случаев происходит в первый месяц лечения. Следует прекратить терапию диклофенаком натрия при первых признаках кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или других признаках гиперчувствительности.

#### *Инфекционные заболевания.*

Диклофенак натрия, как и другие НПВС, благодаря своим фармакодинамическим свойствам, может маскировать жалобы и симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

#### *Прочие меры предосторожности.*

Необходимо избегать одновременного приема диклофенака натрия и других НПВС, включая ингибиторы циклооксигеназы-2, для уменьшения риска дополнительных побочных эффектов.

Исходя из общепринятых подходов, осторожность при приеме препарата необходима и у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей; им рекомендуется препарат в минимальной эффективной дозе.

Как и другие НПВС, диклофенак натрия в редких случаях может вызвать аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции у пациентов, ранее не принимавших диклофенак натрия.

#### *Респираторные эффекты.*

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими респираторными инфекциями (особенно, если они связаны с ринитоподобными аллергическими симптомами) реакции на НПВС, такие как провоцирование приступов астмы, (так называемая «непереносимость анальгетиков» / «аспириновая» астма), отек Квинке или крапивница возникают чаще, чем у других пациентов. Поэтому следует проявлять особую осторожность (готовность к оказанию экстренной помощи) при назначении диклофенака натрия у этих пациентов. Это также относится к пациентам, у которых реакция проявляется в виде аллергической кожной сыпи, зуда или крапивницы к другим веществам.

#### *Влияние на функцию желудочно-кишечного тракта*

При приеме всех НПВС, включая диклофенак натрия, показаны тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность при назначении пациентам с симптомами, которые указывают на неприятные ощущения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), или

пациентам, имеющим в анамнезе желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации. Риск желудочно-кишечных кровотечений возрастает при более высоких дозах НПВС и у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если язва осложнялась кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов.

Для снижения риска токсического влияния на желудочно-кишечный тракт у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением и перфорацией, а также у пожилых пациентов, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем.

У выше указанных пациентов и пациентов, нуждающихся в сопутствующих препаратах, которые содержат низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК) /аспирина, или других лекарственных средств, которые могут повысить риск желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть целесообразность комбинированной терапии в сочетании с защитными средствами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом). Пациенты с ЖК-токсичностью в анамнезе, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях).

Следует проявлять осторожность пациентам, получающим сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, системные кортикостероиды, антикоагулянты, антитромбоцитарные средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

#### *Гепатобилиарные эффекты.*

Тщательное медицинское наблюдение необходимо при назначении диклофенака натрия пациентам с нарушениями функции печени, так как их состояние может ухудшиться.

Во время приема препарата диклофенак натрия, так как и во время лечения другими НПВС, может повышаться уровень одного или нескольких ферментов печени. Это очень часто наблюдалось в клинических исследованиях при назначении препарата (около 15% пациентов), но редко сопровождалось клиническими симптомами. В большинстве этих случаев речь идет об увеличении уровней в приграничной области. Часто (у 2,5%) наблюдались чрезмерные повышения ( $\geq 3$  -  $< 8$  × верхняя граница нормы) оставалась в диапазоне приблизительно около 1%. В выше указанных клинических исследованиях в 0,5%, наряду с повышением уровня ферментов печени, были выявлены клинически выраженные нарушения функции печени. Повышение уровня ферментов, как правило, обратимо после прекращения приема препарата.

Во время приема препарата диклофенак натрия, так как и во время лечения другими НПВС, при продолжительной терапии необходимо регулярно контролировать показатели функции печени.

Прием диклофенака натрия следует отменить, если сохраняются или усугубляются аномальные показатели функции печени, если возникают клинические признаки или симптомы, указывающие на развитие заболеваний печени, или появляются другие побочные эффекты (например, эозинофилия, кожные высыпания).

Кроме повышения уровня ферментов печени сообщалось о редких случаях тяжелых печеночных реакций, включая желтуху и молниеносный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, которые в единичных случаях проходили с летальным исходом.

Гепатит на фоне приема препарата может возникнуть без продромальных симптомов.

Пациентам с печеночной порфирией следует с осторожностью использовать диклофенак натрия, так как препарат может вызвать приступы порфирии.

#### *Влияние на функцию почек.*

Длительная терапия высокими дозами НПВС, включая диклофенак натрия, может вызвать задержку жидкости, отек и артериальную гипертензию (часто 1-10%), как следствие влияния простагландинов на поддержание почечного кровотока. Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией, пациентов пожилого возраста, пациентов, получающих диуретики или препараты, которые могут существенно повлиять на функцию почек, и у

пациентов с выраженной дегидратацией и межклеточном пространстве любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. В таких случаях во время приема диклофенака натрия в качестве меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции почек, когда используется диклофенак. После отмены препарата состояние пациента обычно восстанавливается до исходного уровня.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую систему.*

В связи с возможностью задержки жидкости в организме и развития отека на фоне лечения неселективными НПВП, пациентам с артериальной гипертензией и/или легкой или умеренной застойной сердечной недостаточностью в анамнезе требуется медицинское наблюдение.

На основании данных клинического исследования и эпидемиологических данных можно предположить, что применение диклофенака натрия, в частности, в высоких дозах (150 мг в сутки) и в течение длительного времени, может быть связано с повышением риска возникновения сердечно-сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Следует проявлять особую осторожность при назначении препарата пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических сосудов и/или цереброваскулярными заболеваниями. До начала лечения следует оценить целесообразность назначения препарата в качестве долгосрочной терапии пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Поскольку риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы повышается при увеличении дозы и длительности лечения, рекомендовано назначать препарат в наименьшей эффективной дозе и в течение наименьшего периода. Следует периодически осуществлять повторную оценку состояния пациента и его ответа на лечение.

#### *Гематологические эффекты.*

При длительном приеме диклофенака натрия, как и других НПВС, рекомендуется мониторинг показателей крови.

Как и другие НПВС, диклофенак натрия может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно контролировать показатели крови у пациентов с нарушением коагуляции.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Показано, что у животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к нарушению имплантации эмбриона. Кроме того, у животных получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития сердечно-сосудистой системы. Лекарственное средство не следует назначать на протяжении первых двух триместров беременности, если только польза от его применения не превысит риски для плода.

Если диклофенак натрия используют женщины, планирующие беременность, или в течение первого и второго триместра беременности, следует принимать лекарственное средство в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего срока.

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

1. сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).

2. почечная дисфункция, при прогрессировании которой развивается почечная недостаточность с олигогидроамнионом.

При приеме диклофенака натрия в конце беременности возможно развитие слабости родовой деятельности и увеличение продолжительности родов. У матери и у плода/новорожденного возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже после приема очень низких доз диклофенака натрия. Таким образом, диклофенак натрия противопоказан в третьем триместре беременности. Как и другие НПВС, диклофенак натрия проникает в грудное молоко в небольшом количестве. В связи с этим, следует избегать приема диклофенака натрия в период грудного вскармливания, чтобы предупредить нежелательные реакции у ребенка.

**Фертильность.**

Не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих трудности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, необходимо рассматривать целесообразность отмены препарата.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

В период лечения рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения работы, требующей повышенного внимания и скорости реакции – учитывая побочные эффекты со стороны нервной системы и органа зрения.

**Дети.** Препарат не применяют у детей.

**Способ применения и дозы.**

Препарат предназначен для ректального применения.

Препарат следует вводить в прямую кишку, поглубже, желательно после дефекации.

Доза препарата зависит от характера, степени тяжести и клинического течения заболевания. Взрослым вводят ректально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером). Максимальная суточная доза – 3 суппозитория в сутки.

Препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов.

**Особые группы:**

**Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)**

Рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы пожилым пациентам, особенно ослабленным и пациентам с низкой массой тела.

**Пациенты с заболеванием почек**

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется (см. «Меры предосторожности»).

**Пациенты с заболеваниями печени**

Диклофенак противопоказан пациентам с тяжелыми печеночными нарушениями. Коррекция дозы у пациентов с заболеваниями печени не требуется (см. «Меры предосторожности»).

**Дети**

Из-за высокого содержания активного вещества не рекомендуется для применения у детей.

**Передозировка.** Головокружение, головная боль, гипервентиляция, нарушение сознания вплоть до комы, расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в области живота, кровотечения), нарушения функций печени и почек.

**Лечение** острого отравления НПВП состоит в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается устранения таких проявлений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия, как форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия будут эффективными для выведения НПВП, поскольку активные вещества этих препаратов в значительной мере связывается с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально опасных доз препарата возможно применение активированного угля и промывание желудка.

Для проведения симптоматической терапии необходимо обратиться к врачу.

### **Побочное действие.**

Частоту побочных эффектов классифицируют следующим образом: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), иногда ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

*Со стороны системы кроветворения:* очень редко - инсульт, тромбоцитопения, лейкопения, анемия, включая гемолитическую анемию и апластическую анемию, агранулоцитоз.

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

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

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость, усталость; очень редко - парестезии, нарушения памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса; иногда - спутанность сознания, галлюцинация, недомогание.

*Со стороны органа зрения:* очень редко - нарушения зрения, затуманенное зрение, диплопия; иногда - неврит зрительного нерва.

*Со стороны органа слуха и лабиринта уха:* часто - вертиго; очень редко - шум в ушах, нарушение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - ощущение сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, АГ, васкулит.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастриальной области, метеоризм, анорексия; редко - гастрит; желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся/не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией; очень редко - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, глоссит, нарушения функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* часто - повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови; редко - гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезная сыпь, экзема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакция фоточувствительности; пурпура, в том числе аллергическая, зуд.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - задержка жидкости, отеки, АГ; очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит; нефротический синдром, папиллярный некроз.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция;

*Общие нарушения и нарушения в месте введения:* редко - раздражение, отек.

Возможно повышение риска сердечно-сосудистых явлений.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может приводить к повышению риска возникновения артериальной тромбоэмболии (например, инфаркт миокарда или инсульт).

### *Зрительные нарушения.*

Нарушение зрения, нечеткость или двоение в глазах - характерные нежелательные эффекты для класса НПВП, которые обычно обратимы после прекращения приема. Возможным механизмом возникновения является ингибирование синтеза



простагландинов и других соединений, которые нарушают регуляцию кровотока сетчатки, вызывая возможные зрительные нарушения. Если такие нарушения возникают во время лечения диклофенаком, для исключения других возможных причин их возникновения следует провести офтальмологическое обследование.

*В случае выявления нежелательных влияний или других негативных эффектов проконсультируйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.*

**Срок годности.**

2 года. Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

*Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

**Упаковка.**

По 5 суппозитория в стрипах. По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Правила отпуска.**

По рецепту.

**Название и адрес производителя.**

ПАО "Монфарм". Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.