Инструкция по применению
Диклофенак Раствор для внутримышечного введения 75 мг/3 мл 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Промомед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачная слегка желтоватая жидкость со слабым запахом.

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

На 1 мл: Действующее вещество: диклофенак натрия - 25 мг Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 200 мг, маннитол (маннит) - 6 мг, спирт бензиловый - 40 мг, натрия дисульфит (пиросульфит натрия) - 3 мг, натрия гидроксид - до pH 8,2-8,7, вода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

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

раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболизируется при первом прохождении через печень. При последующих введениях фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями диклофенака кумуляции не отмечается. Распределение Связь с белками сыворотки крови - 99,7%, преимущественно с альбумином (99,4%). Кажущийся объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов. Диклофенак был обнаружен в низких концентрация (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество диклофенака, попадающего через грудное молоко в организм ребенка, эквивалентно 0,03 мг/кг/сут. Метаболизм Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронирования неизмененной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем ДИКЛОФЕНАК. Выведение Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен. Около 60% дозы диклофенака выводится почками в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного действующего вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть диклофенака выводится в виде метаболитов с желчью. Концентрация диклофенака в плазме крови линейно зависит от величины применяемой дозы. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов Всасывание, метаболизм и выведение диклофенака не зависят от возраста. У детей концентрации диклофенака в плазме крови при применении эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых. Однако у некоторых пациентов пожилого возраста после 15-минутной внутривенной (в/в) инфузии отмечено увеличение концентрации диклофенака в плазме крови на

50% по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев более молодого возраста. У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного действующего вещества не отмечается. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата в том числе: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии, остеоартроз, подагрический артрит, бурсит, тендовагинит, болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит). Почечная и желчная колики. Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением. Тяжелые приступы мигрени.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально, при этом с целью снижения риска развития побочных эффектов рекомендуется применение минимальной эффективной дозы, по возможности, с максимально коротким периодом лечения, в соответствии с целью лечения и состоянием пациента. Препарат ДИКЛОФЕНАК в ампулах особенно подходит для начального лечения воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваний, а также боли вследствие воспаления неревматического происхождения. Препарат ДИКЛОФЕНАК вводят путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу. Не следует применять инъекции препарата ДИКЛОФЕНАК более 2 дней подряд. При необходимости лечение можно продолжить препаратом ДИКЛОФЕНАК в таблетках или ректальных суппозиториях. При проведении в/м инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или других тканей в месте инъекций (что может привести к мышечной слабости, парезу, снижению чувствительности или медикаментозной эмболии кожи (синдром Николау)), рекомендуется придерживаться следующих правил. Препарат следует вводить глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики. Доза обычно составляет 75 мг (содержимое 1 ампулы) 1 раз в сутки. В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг с промежутком в несколько часов (вторую инъекцию следует проводить в

контралатеральную ягодицу). В качестве альтернативы одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм препарата ДИКЛОФЕНАК (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг. При приступах мигрени лечение начинают как можно раньше после начала приступа с в/м введения препарата ДИКЛОФЕНАК в дозе 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно применение препарата ДИКЛОФЕНАК в других лекарственных формах, при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг в сутки. Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует применять раствор с кристаллическим или другим осадком. Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные остатки раствора препарата ДИКЛОФЕНАК подлежат утилизации в соответствии с локальными требованиями. При применении препарата следует использовать подходящую длину иглы и верную технику инъекции (учитывая толщину ягодичного жира конкретного пациента), чтобы избежать непреднамеренного подкожного введения. Не следует смешивать раствор диклофенака, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций. Дети и подростки до 18 лет Препарат ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного (в/м) введения не следует применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата, при необходимости лечения у данной категории пациентов ДИКЛОФЕНАК можно применять в таблетках или суппозиториях. Пожилые пациенты (⩾ 65 лет) Коррекции начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше, как правило, не требуется. Однако, исходя из общих медицинских соображений, следует соблюдать осторожность у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг. Пациенты с нарушениями функции почек Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у пациентов данной категории. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек. Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ менее 15 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) противопоказано (см. раздел Противопоказания). Пациенты с нарушениями функции печени Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести в связи

с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов. Применение препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел Противопоказания).

Противопоказания

Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ. Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата (включая натрия дисульфит). Беременность в сроке более 20 недель. Как и другие НПВП, препарат ДИКЛОФЕНАК противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). Нарушение функции печени тяжелой степени, почечная недостаточность (СКФ менее 15 мл/мин/1,73 м2), хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA). Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца. Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга. Неконтролируемая артериальная гипертензия. Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений. Подтвержденная гиперкалиемия. Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период). Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения. Активные заболевания печени. Период грудного вскармливания. Препарат ДИКЛОФЕНАК не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-ой недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат ДИКЛОФЕНАК до 20-й недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак, как и другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода). Несмотря на то, что ДИКЛОФЕНАК, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают.

Побочные действия

Ниже приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике. Для оценки частоты НЛР использованы следующие критерии: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, НЛР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЛР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости, в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЛР распределены в порядке уменьшения их важности. Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко постинъекционный абсцесс. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок, очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица). Нарушения психики: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, редко - сонливость, очень редко - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит. Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - вертиго, очень

редко - нарушения слуха, шум в ушах. Нарушения со стороны сердца: нечасто - инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди, частота неизвестна - Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром). Нарушения со стороны сосудов: очень редко - повышение АД, васкулит. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхиальная астма (включая одышку), очень редко - пневмонит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита), очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто повышение активности аминотрансфераз в плазме крови, редко - гепатит, желтуха, нарушение функции печени, очень редко - молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь, редко - крапивница, очень редко - буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - боль, уплотнение в месте инъекции, редко - отеки, некроз в месте введения препарата. НЛР, отмеченные в пострегистрационном периоде (частота неизвестна) На фоне терапии препаратами, содержащими ДИКЛОФЕНАК в качестве действующего вещества в ампулах, в пострегистрационном периоде в клинической практике отмечались следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР), приведенные ниже. Поскольку сообщения об этих явлениях поступают добровольно, а размер популяционной группы является неизвестным, достоверно оцените их частоту не представляется возможным, и она классифицируется как неизвестная . Общие расстройства и нарушения в месте введения: медикаментозная эмболия кожи (синдром Николау). Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг). Зрительные нарушения Зрительные расстройства, такие как нарушение

зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП и обратимы после прекращения применения. Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени. Лечение: поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как снижение АД, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия для выведения НПВП, в т.ч. диклофенака, из организма неэффективны, так как действующие вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Взаимодействие с другими препаратами

Выявленные взаимодействия Мощные ингибиторы CYP2C9 Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака и ингибиторов изофермента CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции. Литий, дигоксин Диклофенак может повышать содержание лития и концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контроль содержания лития и концентрации дигоксина в сыворотке крови. Диуретические и гипотензивные средства При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента - АПФ) ДИКЛОФЕНАК может снижать их гипотензивное действие. Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном применении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять АД, контролировать функцию почек и степень гидратации (вследствие повышения риска нефротоксичности). Циклоспорин и такролимус Влияние диклофенака на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина и

такролимуса. В связи с вышесказанным доза диклофенака у пациентов, получающих циклоспорин или такролимус, должна быть ниже, чем у пациентов, не получающих указанные препараты. Препараты, способные вызывать гиперкалиемию Одновременное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению содержания калия в плазме крови (в случае такого одновременного применения данный показатель следует часто контролировать). Антибактериальные средства - производные хинолона Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно производные хинолона и ДИКЛОФЕНАК. Предполагаемые взаимодействия НПВП и глюкокортикостероиды Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения НЛР (в частности, со стороны ЖКТ). Антикоагулянты и антиагреганты Необходимо с осторожностью применять ДИКЛОФЕНАК одновременно с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Следует тщательно наблюдать пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Гипогликемические препараты В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обусловливало необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. В связи с вышесказанным во время одновременного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови. Получены отдельные сообщения о развитии метаболического ацидоза при одновременном применении диклофенака с метформином, в особенности у пациентов с нарушением функции почек. Метотрексат Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака менее чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Фенитоин При одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия. Индукторы изофермента CYP2C9 Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака одновременно с индукторами

изофермента CYP2C9 (такими, как рифампицин), поскольку это может привести к значительному уменьшению концентрации диклофенака в плазме крови и уменьшению его экспозиции.

Особые указания

Поражение желудочно-кишечного тракта При применении диклофенака отмечались такие явления, как кровотечения или изъязвления/перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов и серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пожилых пациентов подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат ДИКЛОФЕНАК, кровотечений или изъязвлений ЖКТ препарат следует отменить. Для снижения риска токсического действия на ЖКТ пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе. Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, следует принимать гастропротекторы (ингибиторы протонной помпы или мизопростол) или другие медицинские препараты для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ. Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех абдоминальных симптомах. Пациенты с бронхиальной астмой Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата ДИКЛОФЕНАК следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий). Кожные реакции Такие серьезные дерматологические реакции, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения диклофенака отмечались очень редко. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациентов, получающих препарат ДИКЛОФЕНАК, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует

отменить. В редких случаях у пациентов, не имеющих аллергии на ДИКЛОФЕНАК, при применении препарата ДИКЛОФЕНАК могут развиваться анафилактические /анафилактоидные реакции. Воздействие на печень Поскольку в период применения препарата ДИКЛОФЕНАК может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом в качестве меры предосторожности показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.) прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения препарата ДИКЛОФЕНАК может развиваться без продромальных явлений. Воздействие на почки На фоне терапии препаратом ДИКЛОФЕНАК рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходных значений. Воздействие на сердечно-сосудистую систему Терапия НПВП, в том числе диклофенаком, в особенности длительная терапия и терапия с использованием высоких доз может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт). У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. Пациента следует проинструктировать о незамедлительном обращении за медицинской помощью при появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувства нехватки воздуха, слабости, нарушения речи). Воздействие на систему кроветворения Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей. При длительном применении препарата ДИКЛОФЕНАК рекомендуется проводить

регулярные клинические анализы периферической крови. Маскирование признаков инфекционного процесса Противовоспалительное действие диклофенака может затруднять диагностику инфекционных процессов. Реакции в месте инъекции Сообщалось о возникновении реакций в месте инъекции после в/м введения диклофенака, включая некроз в месте инъекции и проявления медикаментозной эмболии кожи, также известной как синдром Николау (особенно в случае непреднамеренного подкожного введения препарата). Внутримышечное введение препарата ДИКЛОФЕНАК следует проводить, используя подходящий размер иглы и верную технику инъекции. Применение одновременно с другими НПВП Не следует применять препарат ДИКЛОФЕНАК одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 из-за риска увеличения нежелательных явлений. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пациентам, у которых на фоне применения препарата ДИКЛОФЕНАК возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке). Хранить в недоступном для детей месте.