

Склад

діюча речовина: диклофенак;

1 таблетка кишковорозчинна містить диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят, целюлоза мікрокристалічна, натрію стеарилфумарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, гіпромелоза;

оболонка кишковорозчинна: метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, тальк;

оболонка кольорова: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тальк, хіноліновий жовтий (E 104), заліза оксид жовтий (E 172), макрогол 6000.

Лікарська форма

Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовто-охристого кольору, з відтиском «mp» з одного боку та «O 50» - з іншого.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B05.

Фармакодинаміка

Препарат Олфен-50 Лактаб містить натрієву сіль диклофенаку – речовину нестероїдної структури, що чинить протизапальну, знеболювальну та антипіретичну дії. Основним механізмом дії диклофенаку, продемонстрованим в експериментальних умовах, вважається пригнічення біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у виникненні запалення, болю та підвищенні температури тіла. У дослідженнях *in vitro* диклофенак натрію у концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічував біосинтез протеогліканів у хрящовій тканині.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та знеболювальні властивості препарату забезпечують найбільш виражений клінічний ефект, що характеризується значним зменшенням вираженості таких симптомів захворювань, як біль у стані спокою і при рухах, ранкова скутість та припухлість

суглобів, а також покращенням функції суглобів.

При посттравматичних/післяопераційних запаленнях Олфен-50 Лактаб зумовлював швидке зменшення спонтанного болю та болю при рухах, а також знижував запальні припухлості та ранові набряки.

У клінічних дослідженнях також був продемонстрований виражений знеболювальний ефект препарату при помірному та вираженому больовому синдромі неревматичного характеру.

При первинній дисменореї препарат Олфен-50 Лактаб зменшує прояви болю та інтенсивність менструальної кровотечі.

Фармакокінетика

Абсорбція. Після проходження через шлунок диклофенак швидко і повністю всмоктується з таблеток Олфен-50 Лактаб, стійких до дії шлункового соку. Хоча всмоктування проходить швидко, його початок може бути відстрочений через наявність у таблетки гастрорезистентної оболонки. Після одноразового прийому 1 таблетки Олфену-50 Лактаб максимальна концентрація у плазмі крові становить у середньому 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л).

У випадку прийому таблетки диклофенаку під час або після їди її проходження через шлунок уповільнюється (порівняно з таким при прийомі натще), але це не має негативного впливу на кількість діючої речовини, що всмоктується.

Розподіл. Зв'язування диклофенаку з білками плазми крові становить 99,7%, переважно з альбуміном – 99,4%. Спостережуваний об'єм розподілу становить 0,12–0,17 л/кг.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де максимальна концентрація препарату досягається на 2–4 години пізніше, ніж у плазмі крові.

Спостережуваний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3–6 годин. Завдяки цьому навіть через 2 години після введення препарату концентрації діючої речовини в синовіальній рідині вищі, ніж у плазмі крові, і залишаються на більш високих рівнях протягом 12 годин.

Метаболізм. Біотрансформація диклофенаку відбувається частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але в основному за допомогою одноразового та багаторазового гідроксилування та метоксилювання, що призводить до виникнення декількох фенолових метаболітів (3-гідрокси-, 4-гідрокси-, 5-гідрокси-, 4,5-гідрокси- та 3-гідрокси- 4-метоксидиклофенаку), більшість із яких перетворюються у глюкуронідні кон'югати. Два із фенолових метаболітів, що утворилися при цьому, фармакологічно активні, але меншою мірою, ніж сам

диклофенак натрію.

Загальний системний кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв (середнє $\pm$ СО). Кінцевий період напіввиведення становить 1–2 години. Період напіввиведення 4-х метаболітів, включаючи два фармакологічно активних, також нетривалий і становить 1–3 години. Практично неактивний метаболіт, 3-гідрокси-4-метокси-диклофенак, має більш тривалий період напіввиведення. Близько 60% дози препарату виводиться з сечею у вигляді метаболітів і менше 1% диклофенаку виводиться у незміненому вигляді.

Фармакокінетика в окремих груп пацієнтів.

Достовірних розбіжностей у всмоктуванні, метаболізмі та виведенні препарату, пов'язаних з віком пацієнтів, не спостерігалось.

У пацієнтів із порушенням функції нирок при призначенні звичайної або індивідуально підібраної дози збільшення кількості незміненої активної речовини не спостерігалось. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв розрахункові рівноважні концентрації метаболітів диклофенаку приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців. Незважаючи на це, метаболіти в кінцевому підсумку виводяться тільки з жовчю.

У пацієнтів з порушеннями функції печінки (хронічний гепатит, компенсований цироз печінки) фармакокінетика та метаболізм диклофенаку аналогічні до таких у пацієнтів з нормальною функцією печінки.

Показання

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

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

Протипоказання

- підвищена чутливість до діючої або до допоміжних речовин препарату;
- кровотеча або перфорація в ділянці шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язана з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
- активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);
- як і інші НПЗЗ, диклофенак також протипоказаний пацієнтам, у яких застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ провокує напади бронхіальної астми, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або гострого риніту;
- запальні захворювання кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт);
- печінкова недостатність;
- ниркова недостатність;
- застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда;
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;
- захворювання периферичних артерій;
- лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або застосування апарату штучного кровообігу);
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні Олфен-50 Лактаб та/або інших препаратів диклофенаку можуть спостерігатися нижчезазначені взаємодії.

Літій, дигоксин

При одночасному застосуванні з цими лікарськими засобами диклофенак може підвищувати концентрації літію та дигоксину у плазмі крові. Рекомендується контролювати рівні літію та дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та інші антигіпертензивні препарати

Як і інші НПЗЗ, прийом диклофенаку натрію одночасно з діуретиками або антигіпертензивними засобами (наприклад, бета-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту [АПФ]) може зумовлювати зниження антигіпертензивного ефекту цих препаратів. Такі комбінації слід застосовувати з обережністю, і артеріальний тиск у цих пацієнтів, особливо літнього віку, потрібно контролювати. Пацієнтам необхідно отримувати належну кількість рідини, також рекомендовано здійснювати контроль функції нирок на початку супутньої терапії і періодично протягом проведення терапії, особливо у випадку прийому діуретиків та інгібіторів АПФ, враховуючи зростаючий ризик нефротоксичності. Оскільки одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками може призводити до гіперкаліємії, необхідно контролювати рівень калію в сироватці крові (див. «Особливості застосування»).

Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди

Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗЗ або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ (див. «Особливості застосування»).

Антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати

Рекомендується з обережністю приймати диклофенак натрію з антикоагулянтами та антитромбоцитарними препаратами, тому що їх комбіноване застосування може підвищити ризик кровотечі (див. «Особливості застосування»). Хоча клінічні дослідження не виявили доказів впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, надходили окремі повідомлення про ризик геморагічних ускладнень у пацієнтів, які приймали одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому рекомендований ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти, і в разі необхідності - корекція дозування антикоагулянтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІЗЗС)

Одночасне застосування системних НПЗЗ та CІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Протидіабетичні препарати

Клінічні дослідження показали, що диклофенак натрію можна призначати разом з пероральними гіпоглікемічними препаратами, не впливаючи при цьому на їх клінічні ефекти. Однак надходили окремі повідомлення про гіпоглікемічні та гіперглікемічні реакції після призначення диклофенаку натрію, які потребували зміни доз гіпоглікемічних препаратів.

У зв'язку з цим на тлі такої комбінованої терапії рекомендується контролювати рівень цукру в крові.

Метотрексат

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

Циклоспорин і такролімус

Диклофенак натрію, як і інші НПЗЗ, може збільшувати нефротоксичність циклоспорину чи такролімусу завдяки своєму впливу на простагландини нирок. У зв'язку з цим препарат слід призначати у менших дозах, ніж для пацієнтів, які не отримують циклоспорин чи такролімус.

Антибактеріальні хінолони

Можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗЗ. Розвиток судом може спостерігатися у пацієнтів як з епілепсією і судомами в анамнезі, так і без них. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗЗ.

Фенітоїн.

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

Холестипол та холестирамін

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

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби

Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад рифампіцин, карбамазепін, фенітоїн, звіробій (*Hupericum perforatum*), теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі крові.

Серцеві глікозиди

Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилити серцеву недостатність, знизити швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон

НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори CYP2C9

Обережність рекомендується при сумісному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад з вориконазолом та сульфінпіразоном), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію

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

Диклофенаку резинат

У зв'язку з тим, що резинат є основним іонообмінником, загалом необхідно враховувати інгібування абсорбції інших лікарських засобів для перорального застосування.

Особливості застосування

Загальні

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

Слід уникати застосування препарату Олфен-50 Лактаб із системними НПЗЗ, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту і у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність щодо пацієнтів літнього віку. Зокрема, рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, тяжкої алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптомами такої реакції є біль у грудях, що виникає в поєднанні з алергічною реакцією на диклофенак.

Олфен-50 Лактаб, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Вплив на травну систему

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

При застосуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, для пацієнтів із симптомами, що свідчать про порушення з боку шлунково-кишкового тракту, або з анамнезом, який дозволяє припустити наявність виразки шлунка або кишечника, кровотечі або перфорації (див. «Побічні реакції»), обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик шлунково-кишкових кровотеч, утворення виразок або перфорацій вищий при збільшенні дози НПЗЗ, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів із наявністю в анамнезі виразки, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації. Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Щоб знизити ризик токсичного впливу на травну систему у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації, та у пацієнтів літнього віку, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами. Для таких пацієнтів, а також тих, хто потребує супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК/аспірин) або інших лікарських засобів, які, ймовірно, підвищують ризик небажаної дії на травну систему, слід розглянути питання про додаткове застосування захисних засобів (наприклад інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в шлунково-кишковому тракті). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), антитромботичні засоби (наприклад АСК) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти з виразковим колітом або хворобою Крона потребують ретельного медичного нагляду та обережності, оскільки їхній стан може погіршитись. При застосуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, зростає ризик витоку зі шлунково-кишкового анастомозу, ретельний медичний нагляд необхідний при застосуванні диклофенаку після оперативних втручань на шлунково-кишковому тракті.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли Олфен-50 Лактаб призначається пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їхній стан може погіршитися. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Олфен-50 Лактаб призначається регулярне спостереження за функціями печінки та рівнями печінкових ферментів як застережний захід. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються, якщо виникають клінічні ознаки або симптоми прогресуючого захворювання печінки або інші прояви (наприклад еозинофілія, висипання), застосування лікарського засобу Олфен®-50 Лактаб слід припинити. При застосуванні диклофенаку гепатит може виникнути без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо Олфен-50 Лактаб потрібно застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

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

Вплив на шкіру

У зв'язку з застосуванням НПЗЗ, у тому числі препарату Олфен-50 Лактаб, у дуже рідких випадках були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз) (див. «Побічні реакції»). У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Олфеу-50 Лактаб необхідно припинити при першій появі шкірних висипів, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

СЧВ і змішані захворювання сполучної тканини

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

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

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

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

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями

периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу. Подібну оцінку слід провести перед початком довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних явищ (наприклад з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом та пацієнтам, які палять).

Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних тромботичних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), яке може відбутися у будь-який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

Вплив на гематологічні показники

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

Олфен-50 Лактаб може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Астма в анамнезі

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

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам з порушеннями зору, запамороченням, сонливістю, млявістю або підвищеною втомлюваністю чи іншими порушеннями з боку центральної нервової системи слід утриматись від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або ембріофетальний розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик переривання вагітності, вад розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшився з менш ніж 1% до приблизно 1,5%. Вважається, що цей ризик зростає при збільшенні дози препаратів та тривалості терапії. Зафіксовано, що у тварин введення інгібітора синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи.

Диклофенак натрію не слід застосовувати протягом I та II триместрів вагітності, якщо у цьому немає абсолютної необхідності. Якщо диклофенак натрію застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або на I або II триместрах вагітності, доза препарату має бути мінімальною, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Диклофенак натрію протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

- піддавати плід таким ризикам:
 - кардіопульмональна токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії);
 - ниркова дисфункція, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям;
- піддавати матір та новонародженого таким ризикам:
 - можлива тривала кровотеча – ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на тлі прийому дуже низьких доз препарату;
 - інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки або пролонгації пологів.

Годування груддю

Як і інші НПЗЗ, диклофенак у невеликих кількостях проникає у грудне молоко. Тому, щоб запобігти розвитку побічних реакцій у немовлят, цей лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Жіноча фертильність

Олфен-50 Лактаб може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводиться обстеження стосовно безпліддя.

Спосіб застосування та дози

Дозу підбирає лікар індивідуально. Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи мету лікування у кожного окремого пацієнта.

Дорослі.

Початкова добова доза диклофенаку натрію зазвичай становить 100–150 мг, тобто 2–3 таблетки Олфену-50 Лактаб. У менш тяжких випадках та при тривалій терапії зазвичай достатньо застосування 75–100 мг/добу (дозу 75 мг застосовувати у відповідному дозуванні). Добову дозу, як правило, розподіляти на 2–3 прийоми.

Щоб запобігти нічному болю та ранковій скутості, прийом Олфену-50 Лактаб протягом дня можна комбінувати із введенням ректальних капсул перед сном, але при цьому максимальна добова доза диклофенаку не має перевищувати 150 мг.

При первинній дисменореї добова доза підбирається індивідуально і становить, як правило, 50–150 мг. Початкова доза може становити 50–100 мг та при необхідності може бути збільшена протягом кількох менструальних циклів, але не вище 200 мг/добу. Лікування слід розпочинати при прояві перших симптомів і продовжувати кілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

Пацієнти літнього віку.

Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарату Олфен-50 Лактаб не погіршується до будь-якого клінічно значущого ступеня, нестероїдні протизапальні препарати повинні застосовуватися з особливою обережністю у пацієнтів літнього віку, які, як правило, більш схильні до розвитку небажаних

реакцій. Зокрема, для ослаблених пацієнтів літнього віку або для пацієнтів з низьким показником маси тіла рекомендується застосовувати найнижчі ефективні дози; також пацієнтів необхідно обстежити щодо шлунково-кишкових кровотеч при лікуванні НПЗЗ.

Діти

Таблетки в дозі 50 мг не застосовувати дітям через високий вміст у них діючої речовини.

Передозування

Типові клінічні симптоми передозування диклофенаку натрію невідомі. У випадку передозування можуть виникати головний біль, нудота, біль в епігастрії, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, блювання, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, запаморочення, шум у вухах або судоми. У випадку серйозного отруєння можливі гостра ниркова недостатність та ураження печінки.

Лікування. При таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту та пригнічення дихання, показане підтримуюче та симптоматичне лікування. Специфічна терапія, наприклад, форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія, не має особливого значення при виведенні НПЗЗ, враховуючи високий рівень зв'язування цих препаратів з білками плазми крові та екстенсивний метаболізм.

У випадку передозування в результаті прийому потенційно токсичної дози препарату потрібно застосовувати активоване вугілля. Якщо передозування виникло у результаті прийому дози, що несе потенційну загрозу для життя, потрібно очистити шлунок (викликати блювання або провести промивання шлунка).

Побічні реакції

Як і при тривалому, так і при короткочасному прийомі препаратів, які містять у своєму складі диклофенак натрію, можуть спостерігатися наступні побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (у тому числі гемолітична та апластична), агранулоцитоз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (анафілактичні та анафілактоїдні реакції, в тому числі артеріальна гіпотензія та шок),

ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя), відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок.

З боку психіки: дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, парестезії, порушення пам'яті, судоми, занепокоєність, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, інсульт, порушення чутливості, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, загальне нездужання.

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

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго, шум у вухах, порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: посилене серцебиття, біль у грудях, інфаркт міокарда, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт, аритмія, брадикардія, синдром Коуніса.

З боку органів дихання: астма (у тому числі задишка), бронхоспазм, пневмоніт, пригнічення або зупинка дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, абдомінальні спазми, диспепсія, метеоризм, анорексія, гастрит, шлунково-кишкові кровотечі, блювання з кров'ю, геморагічна діарея, мелена, виразки шлунка і кишечника з або без кровотечі або перфорації (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку), коліт (у тому числі геморагічний коліт і загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит (в тому числі виразковий стоматит), глосит, ураження стравоходу, діафрагмоподібні кишкові стриктури, панкреатит, ішемічний коліт.

Гепатобіліарні порушення: підвищений рівень трансаміназ, гепатит, жовтяниця, дисфункція печінки, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, бульозні висипання, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), ексфоліативний дерматит, алопеція, фоточутливість, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка рідини в організмі, набряки, гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, нирковий папілярний некроз.

З боку репродуктивної системи: імпотенція.

Загальні розлади: набряк.

Повідомлялося про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та тривалому застосуванні.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Ацино Фарма АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Дорнахерштрассе, 114, 4147 Еш, Швейцарія; Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).