

Склад

действующее вещество: diclofenac;

1 таблетка содержит диклофенака натрия 100 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат целлюлоза микрокристаллическая гипромеллоза; крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидный тальк лактоза моногидрат, Табкот ТС белый; краситель Желтый закат FCF (E 110).

Лікарська форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтична група

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A B05.

Фармакодинаміка

Диклофенак - активный компонент ДОЛОКС РЕТАРД - оказывает жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие.

Основным механизмом действия диклофенака является торможение биосинтеза простагландинов путем ингибирования активности фермента простагландинсинтетазы. Блокируя ее синтез, диклофенак значительно уменьшает проявление симптомов воспаления; препятствует воздействию простагландинов на гипоталамический звено процесса терморегуляции, что приводит к снижению температуры тела уменьшает боль при первичной дисменорее.

ДОЛОКС РЕТАРД оказывает выраженное анальгезирующее действие при умеренно и сильно выраженных болевых ощущениях неревматического происхождения.г Бхарух, Индия.

Фармакокінетика

Диклофенак полностью всасывается в кишечнике. Анализ выводимого с мочой в неизмененном диклофенака и его гидроксированных метаболитов показал, что количество высвобожденного и абсорбированного диклофенака такая же, как и в

случае приема эквивалентной дозы диклофенака в форме таблеток с кишечным покрытием (без отсроченного высвобождения).

Однако системная биодоступность диклофенака (вивильненного С ДОЛОКС РЕТАРД) ставить в среднем 82% от соответствующего сертификата № после приема внутрь кишковорозчинной таблетки диклофенака (без отсроченного вивильнения) в той же дозе. Вследствие медленного вивильнения активного вещества с ДОЛОКС РЕТАРД Максимальные концентрации препарата, которые достигаются в плазме крови, ниже, чем после приема таблеток, покрытых кишковорозчинным покрытием. Максимальная концентрация 0,5 мкг/мл или 0,4 мкг/мл (1,6 или 1,25 мкмоль/л) достигается в среднем через 4-5 часов после приема таблетки 100 мг.

Прием пищи клинически НЕ влияет на всасывание и системную биодоступность ДОЛОКС РЕТАРД.

Поскольку около половины диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект первого прохождения), площадь под кривой «концентрация-время» после приема таблетки с отсроченным вивильнением почти вдвое меньше, чем в случае парентерального введения эквивалентной дозы препарата. После повторного приема ДОЛОКС РЕТАРД показатели фармакокинетики не изменяются. При соблюдении рекомендованных интервалов между приемами отдельный доз препарата кумуляции не отмечается. 99,7% диклофенака связывается с белками сыворотки крови, главным образом с альбумином (99,4%). Объем распределения ставить 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация отмечается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови.

Предсказуемый период полувыведения С синовиальной жидкостью - 3-6 часов. Через 4-6 часов после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация активного вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и остается более высокой в течение 12 часов.

Метаболизм диклофенака осуществляется главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых конъюгируется с глюкуроновой кислотой. Два из этих фенольных метаболитов фармакологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы крови ставить 263 + 56 мл/мин (среднее значение + СР).

Около 60% принятой дозы препарата вывода С мочой в виде глюкуроновых конъюгатов интактной молекулы активного вещества и в виде метаболитов, большинство Из которых кож превращается в глюкуроновые конъюгате. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Остальные примененной дозы препарата вывода в виде метаболитов с желчью, калом.

В Хворов С выражения нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл / мин) увеличивается удельный вес Выведение метаболитов с желчью, поэтому Повышение их концентрации в крови не наблюдается.

У лиц пожилого возраста и у пациентов с хроническим гепатитом и хронический компенсированный цирроз печени существенное изменение фармакокинетики диклофенака не наблюдалось.

Показания

Воспалительные и дегенеративные формы ревматизма (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, спондилоартрит, болевой синдром различной локализации, внесуставной ревматизм) посттравматический и послеоперационная боль, воспалительный процесс и отек болевые и/и воспалительные состояния в гинекологии (например, первичная дисменорея или аднексит).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или к любому другому компоненту препарата;
острая язва желудка или кишечника;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, гастроинтестинальна кровотечение или перфорация в анамнезе после применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), острая или рецидивирующая язва желудка или кишечника в анамнезе;
- ДОЛОКС РЕТАРД, как и другие НПВП, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью, цирроз или асцит);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV);

- лечение ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата
- искусственного кровообращения);
- ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда;
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ниже приведены взаимодействия которые могут наблюдаться при применении ДОЛОКС РЕТАРД.

Литий. При одновременном применении ДОЛОКС РЕТАРД может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в плазме крови.

Дигоксин. ДОЛОКС РЕТАРД может повышать концентрации дигоксина в плазме крови при одновременном применении. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и при применении других НПВС, одновременное применение ДОЛОКС РЕТАРД может ослаблять гипотензивное действие диуретиков или антигипертензивных препаратов (например бета-блокаторов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) путем подавления синтеза вазодилататорных простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию следует применять с оговоркой, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациентам следует употреблять достаточное количество воды, а после начала и по окончании сопутствующей терапии следует периодически контролировать функцию почек, в частности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышенного риска возникновения нефротоксичности.

Антикоагулянты и антитромботические средства (альтеплазой, стрептокиназа, урокиназа). Рекомендуется назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение может повышать риск возникновения кровотечения. Рекомендуются тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты и, в случае необходимости, коррекция дозы антикоагулянтов. Как и другие нестероидные противовоспалительные

препараты, диклофенак в высоких дозах может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака и других системных НПВП или кортикостероидов может повысить риск развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП. Одновременное применение диклофенака и кортикостероидов может повысить частоту побочных реакций.

Противодиабетические средства. Клинические исследования показали, что ДОЛОКС РЕТАРД может применяться совместно с пероральными гипогликемическими средствами и не изменяет их лечебное действие. Однако есть отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что требует изменения дозы сахароснижающих препаратов во время применения ДОЛОКС РЕТАРД. По этой причине рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови - в качестве меры предосторожности в течение комбинированной терапии.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять тубулярный почечный клиренс метотрексата, что повышает уровень метотрексата. Следует с осторожностью применять НПВП, включая диклофенак, при назначении менее чем за 24 часа перед лечением метотрексатом, поскольку уровни метотрексата в крови могут расти и метотрексат может усиливаться. Наблюдались случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВП, включая диклофенак, назначали менее чем за 24 часов друг от друга. Это взаимодействие опосредуется накоплением метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин. Диклофенак, как и другие НПВП, может усиливать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины. В связи с этим препарат следует применять в дозах более низких, чем для пациентов, не получающих циклоспорин.

При одновременном приеме диклофенака с такролимусом риск нефротоксичности. Это может быть опосредованно через механизм подавления почечных простагландинов как НПВП, так и ингибитора кальциневрина.

Препараты, стимулирующие ферменты, метаболизируют лекарственные средства, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*) и другие, теоретически способны уменьшать концентрацию диклофенака в плазме крови.

Есть отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получающих одновременно хинолоновые производные и ДОЛОКС РЕТАРД. Это может наблюдаться как у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, так и без такового анамнеза. В связи с этим следует с осторожностью применять антибиотики хинолонового ряда пациентам, которые уже получают НПВП.

Колестипол и колестирамин. Данные препараты могут вызвать задержку или уменьшение абсорбции диклофенака. Несмотря на это, рекомендуется применять диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 ч после введения колестипола/колестирамина.

Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить его эффект.

Мощные CYP2C9 ингибиторы. Рекомендуется с осторожностью назначать диклофенак одновременно с мощными ингибиторами CYP2C9 (например сульфинпиразоном и вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака за счет подавления метаболизма диклофенака.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное применение НПВП и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Средства, применение которых может вызвать гиперкалиемию.

Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может вызвать увеличение уровня сывороточного калия, уровень которого следует контролировать.

Лекарственные средства, усиливающие фоточувствительность, увеличивают sensibilizing действие диклофенака относительно ультрафиолетового излучения.

Особливості застосування

Общие

Следует избегать применения ДОЛОКС РЕТАРД с системными НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия любого синергического

эффекта и возможности развития аддитивных побочных эффектов.

Следует с осторожностью назначать лечение пациентам старше 65 лет в соответствии с рекомендациями для данной группы пациентов. В частности рекомендуется применение минимальной эффективной дозы у ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низкой массой тела.

Как и при применении других нестероидных противовоспалительных препаратов, включая диклофенак, редко могут развиваться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного применения препарата.

Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникает в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

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

ДОЛОКС РЕТАРД содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять этот препарат.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, молотый), язва или перфорация, которые могут быть летальными, отмечались при применении нестероидных противовоспалительных препаратов, включая диклофенак, и могут возникать в любой период времени в течение лечения, с или без симптомов-предвестников или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе. У пациентов пожилого возраста такие осложнения имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих лечение диклофенаком, данное лекарственное средство следует отменить.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность нужны при назначении диклофенака пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта или с подозреваемой язвой, кровотечением или перфорацией желудка или кишечника в анамнезе. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением доз НПВС, включая диклофенак, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением или перфорацией.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть летальными.

Для снижения риска возникновения желудочно-кишечного токсичности у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с кровотечением или перфорацией, и пациентам пожилого возраста лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы и придерживаться ее.

Следует рассмотреть вопрос о комбинированную терапию с применением защитных средств (например мизопростол или ингибиторов протонной помпы) для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК)/аспирина или других лекарственных средств, которые могут повышать риск для желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, нуждаются в наблюдении по непривычных абдоминальных симптомов (особенно желудочно-кишечного кровотечения).

Следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают сопутствующее лечение препаратами, которые могут повышать риск появления язвы или кровотечения, такими как системные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагрегантными препараты, такие как ацетилсалициловая кислота.

Тщательного медицинского наблюдения и осторожности требуют пациенты с язвенным колитом или болезнью Крона, поскольку такие состояния могут обостриться.

НПВП, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском возникновения желудочно-кишечного несостоятельности анастомоза. Рекомендуются тщательное наблюдение и осторожность при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции.

Гепатобилиарного влияние.

Тщательный медицинский контроль нужен в случае, если препарат ДОЛОКС РЕТАРД назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может обостриться.

Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. Во время длительного лечения диклофенаком регулярный контроль функции печени показан в качестве меры

пресечения.

Если изменение показателей функции печени сохраняется или ухудшается, появляются клинические признаки или симптомы заболевания печени или наблюдаются другие проявления (эозинофилия, сыпь), применение ДОЛОКС РЕТАРД следует прекратить.

Во время приема диклофенака может развиваться гепатит без продромальных симптомов.

Следует с осторожностью применения диклофенак пациентам с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение.

Влияние на почки.

Поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки, особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующее лечение диуретиками или препаратами, которые могут существенно влиять на почечную функцию, а также пациентам с существенным снижением объема внеклеточной жидкости с любой причине, например до или после обширного хирургического вмешательства. В таких случаях при применении диклофенака рекомендуется в качестве меры предосторожности проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов, как правило, нормализуется до состояния, предшествовавшего лечению.

Воздействие на кожу.

Сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи, некоторые из них летальные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые наблюдались очень редко при применении НПВП, включая ДОЛОКС РЕТАРД. Самый высокий риск развития этих реакций существует в начале терапии, а развитие этих реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Следует прекратить прием ДОЛОКС РЕТАРД при первых проявлениях кожной сыпи, язвах слизистой оболочки или при любых других проявлениях гиперчувствительности.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные проявления

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку сердечно-сосудистые риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять в течение как можно более короткого периода и в самой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию.

Соответствующего медицинского наблюдения и консультирования требуют пациенты с АГ и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени в анамнезе, поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки.

Результаты клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при долгосрочном лечении, может быть связан с небольшим повышением риска тромбоза артерий (например инфарктом миокарда или инсультом).

Пациентам с имеющимися сердечно-сосудистыми заболеваниями (застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий) или неконтролируемой гипертензией лечение ДОЛОКС РЕТАРД не рекомендуется. В случае необходимости пациентам с имеющимися сердечно-сосудистыми заболеваниями, неконтролируемой гипертензией или значительными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний риска (например гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением) применять ДОЛОКС РЕТАРД только после тщательного рассмотрения и только в суточных дозах ≤ 100 мг, если лечение продолжается более 4 недель.

Пациенты, нуждающиеся симптоматического лечения, должны быть периодически обследованы, особенно при лечении более 4 недель.

Пациенты должны быть проинформированы о сигналах и симптомах серьезных артериотромботических явлений (например, боль в грудной клетке, сокращенное дыхания, слабость, спутанность речи), которые могут появиться без предупреждения.

Гематологические проявления

Во время длительного лечения диклофенаком, как и при применении других НПВП, рекомендованные контрольные анализы крови с определением

количества форменных элементов.

ДОЛОКС РЕТАРД может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Пациенты с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями нуждаются в тщательном наблюдении.

Во время длительного лечения диклофенаком, как и при применении других НПВС, рекомендованные контрольные анализы крови с определением количества форменных элементов.

Респираторные эффекты (при наличии астмы).

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (то есть полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно при наличии связи с симптомами, похожими на аллергического ринита), реакции на НПВП, подобные обострений астмы (так называемая аспириновая астма с непереносимостью анальгетиков), отек Квинке и крапивница встречаются чаще, чем у других пациентов. В связи с этим таким пациентам рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергические реакции на другие вещества, например сыпь, зуд, крапивница.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пациентам, у которых во время терапии препаратом ДОЛОКС РЕТАРД возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость или утомляемость, не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

В период I и II триместров беременности ДОЛОКС РЕТАРД следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и только в минимальной эффективной дозе и как можно более короткий период.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или эмбриональном/фетальном развитии. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или сердечных пороков и гастрошизис после применения

ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался от менее 1% до 1,5%.

Считается, что риск повышается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

Препарат противопоказан в последние 3 месяца беременности поскольку может влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом;
- на мать и новорожденного могут влиять следующие явления, которые могут возникать также в конце беременности;
- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Итак ДОЛОКС РЕТАРД противопоказан в III триместре беременности.

Кормление грудью

Как и другие НПВС, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. Поэтому с целью предупреждения развития побочных реакций у младенцев данный препарат противопоказан в период кормления грудью.

Женская фертильность

Как и другие НПВП, диклофенак может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения диклофенака женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия.

Спосіб застосування та дози

Дозу следует подбирать индивидуально, начиная с минимальной эффективной дозы, и следует принимать в течение короткого срока.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 100 мг в сутки (1 таблетка ДОЛОКС РЕТАРД).

Взрослые: 1 таблетка (100 мг) ДОЛОКС РЕТАРД в сутки.

Если симптомы заболевания наиболее выражены в течение ночи или утром, ДОЛОКС РЕТАРД следует принимать вечером. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, лучше во время приема пищи.

Чтобы минимизировать нежелательные эффекты, препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Пациенты пожилого возраста не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетики при применении ДОЛОКС РЕТАРД пациентам пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста НПВС следует применять с осторожностью, поскольку эти пациенты более подвержены побочным реакциям. Рекомендуется применение минимальной эффективной дозы пациентам пожилого возраста или пациентам с низкой массой тела, а также пациентам, которые нуждаются в постоянном наблюдении для выявления возможной желудочно-кишечного кровотечения при применении НПВП.

Пациенты с нарушением функции почек специфических исследований у пациентов с нарушением функции почек не проводили, рекомендаций по коррекции дозы нет. Необходимо с осторожностью назначать ДОЛОКС РЕТАРД пациентам со средним или тяжелой степенью нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени специфических исследований по пациентам с нарушением функции печени не проводили, рекомендаций по коррекции дозы нет. Необходимо с осторожностью назначать ДОЛОКС РЕТАРД пациентам со средним или тяжелой степенью нарушения функции печени.

Діти

ДОЛОКС РЕТАРД не применять для лечения детей из-за высокого содержания активного вещества в таблетке.

Передозування

Типичной для передозировки ДОЛОКС РЕТАРД клинической картины не существует. В случае передозировки могут возникать головная боль, тошнота, боль в эпигастрии, рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, дезориентация, сонливость, кома, возбуждение, шум в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможные острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение острого отравления НПВП заключается в применении мер поддерживающей и симптоматической терапии. Симптоматические и поддерживающие мероприятия показаны при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судорожный синдром, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, станут полезными для выведения ДОЛОКС РЕТАРД, так как активные вещества препарата в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз может быть применено активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз проведения желудочной деконтаминации (вызывание рвоты, промывание желудка).

Побічні реакції

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая бронхоспазм, гипотензия и шок), ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения: дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, судороги, чувство тревоги, тремор, психические нарушения, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушения мозгового кровообращения, спутанность сознания, галлюцинации .

Со стороны органа зрения: зрительные нарушения, нечеткость зрения, диплопия, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго, звон в ушах, ухудшение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, аритмия, тахикардия, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит, синдром Коунис.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма (включая диспноэ), пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающихся либо не сопровождаются кровотечением или перфорацией, колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня трансаминаз, гепатит, желтуха, нарушение функции печени, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки, медуллярный некроз почки, задержка жидкости в организме.

Общие нарушения: отеки, общее недомогание.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Термін придатності

3 года.

Умови зберігання

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 коробке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Участок № 215-219, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эриа, Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

Джерело інструкції

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