

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 таблетка содержит диклофенака натрия 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат; метакрилатного сополимера дисперсия, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (E171), кармоизин (E122).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, кишечнорастворимые. На поперечном срезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ M01AB05.

Фармакодинамика

Диклофенак-Дарница содержит диклофенак натрия - нестероидное соединение с выраженным противоревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия диклофенака считается угнетение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгетические свойства лекарственного средства обуславливают клинический эффект, который характеризуется значительным уменьшением выраженности таких симптомов и жалоб как боли в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, отечность суставов, также улучшение функции суставов.

In vitro диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при лечении пациентов, не угнетает биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро облегчает боль (как в состоянии покоя, так и тот, что возникает при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

Проведенные клинические исследования позволили выявить значительный анальгетический эффект лекарственного средства при умеренном и сильно выраженном болевом синдроме неревматического генеза. Клинические исследования также дали возможность установить, что диклофенак способен устранять болевые ощущения и снижать выраженность кровопотери при первичной дисменорее.

Диклофенак, кроме того, проявлял лечебный эффект при приступах мигрени.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема вовнутрь действующее вещество - диклофенак, быстро и полностью всасывается. Пища снижает скорость абсорбции, однако количество действующего вещества, которое абсорбируется, не изменяется.

После однократного применения диклофенака внутрь в дозе 50 мг максимальная концентрация достигается приблизительно через 2 часа и составляет 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Количество абсорбируемого действующего вещества линейно пропорционально дозе.

Прохождение таблетки через желудок замедляется, если лекарственное средство принимать во время еды или после еды (в сравнении с приемом до еды) однако количество абсорбируемого диклофенака не изменяется. Поскольку приблизительно половина дозы диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект первого прохождения), площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) после перорального или ректального применения составляет приблизительно половину от площади в случае парентерального введения эквивалентной дозы. В случае соблюдения рекомендуемого интервала дозирования аккумуляции лекарственного средства не наблюдается.

Концентрации лекарственного средства в плазме крови, которые достигаются у детей при эквивалентных дозах (мг/кг массы тела) подобны тем, которые наблюдаются у взрослых.

Распределение. 99,7 % диклофенака связывается с протеинами плазмы крови, главным образом с альбумином (99,4 %). Возможный объем распределения составляет 0,12 до 0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где достигает максимальной концентрации через 3-6 часов. Через 2 часа после

достижения пиковой концентрации в плазме крови уровни активного вещества уже выше в синовиальной жидкости, чем в плазме крови, и остаются высокими до 12 часов.

Биотрансформация. Биотрансформация диклофенака происходит частично путем глюкуронидации исходной молекулы, но главным образом путем 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'-метокси-диклофенак), большинство из которых конвертируется в глюкуронидовые конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активные, однако в меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация. Общий системный клиренс диклофенака в плазме крови составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение). Терминальный период полувыведения из плазмы крови составляет от 1 до 2 часов. Четверо из метаболитов, в т. ч. два активных, также имеют короткий период полувыведения из плазмы крови. Период полувыведения одного из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенака, более длительный; однако этот метаболит фактически неактивный.

Примерно 60 % принятой дозы выводится с мочой в виде глюкуронидных конъюгатов исходной молекулы и метаболитов, большинство из которых также превращается в глюкуронидные конъюгаты. Менее 1 % выводится в виде неизмененного вещества. Остатки дозы выводятся в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика у разных групп пациентов. Значительных различий в абсорбции, метаболизме или выведении лекарственного средства в зависимости от возраста пациентов не наблюдалось.

У пациентов с почечной недостаточностью накопление неизмененного действующего вещества невозможно, исходя из кинетики разовой дозы, если соблюдать обычную схему применения. При клиренсе креатинина <10 мл/мин рассчитанные стационарные концентрации в плазме крови гидроксиметаболитов примерно в 4 раза выше, чем у здоровых лиц. Таким образом, метаболиты окончательно выводятся с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как и у пациентов без заболеваний печени.

Показания

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты).
- Болевые синдромы со стороны позвоночника.
- Несуставной ревматизм.
- Острые приступы подагры.
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением и отеками, например после стоматологических и ортопедических вмешательств.
- Гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например первичная дисменорея или аднексит.
- Как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся ощущением боли, например при фаринготонзиллите, отите. Согласно общим терапевтическим принципам, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием к применению лекарственного средства.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к каким-либо другим компонентам лекарственного средства.
- Диклофенак-Дарница, как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВС возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.
- Последний триместр беременности.
- Острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлду-Пью, цирроз или асцит).
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов со стенокардией, перенесенный инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеющих эпизоды транзиторных ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.

- Лечение послеоперационной боли после операции коронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, которые связаны с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).
- Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или больше отдельных эпизода установленной язвы или кровотечения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие виды взаимодействия наблюдались при применении диклофенака в форме раствора для инъекций и/или других лекарственных форм.

Литий. При условии одновременного применения диклофенака может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При условии одновременного применения диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в сыворотке крови.

Диуретики и антигипертензивные средства. Как и другие НПВС, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, β -блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного действия. Таким образом, подобную комбинацию следует применять с осторожностью, а пациентам, особенно лицам пожилого возраста, следует находиться под тщательным наблюдением по поводу артериального давления.

Пациентам необходимо получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и регулярно после нее, особенно для диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие увеличения риска нефротоксичности.

Лекарственные средства, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию. Сопутствующее лечение с лекарственными средствами калия может быть связано с увеличением уровней калия в сыворотке крови, что требует пребывания больных под постоянным контролем.

Другие НПВС и кортикостероиды. Сопутствующее введение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить частоту побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Рекомендуется принять меры предосторожности, поскольку сопутствующее введение может повысить риск кровотечения. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно, поэтому рекомендуется тщательный мониторинг таких пациентов.

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак в высоких дозах может временно угнетать агрегацию тромбоцитов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное введение системных НПВС и СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Антидиабетические лекарственные средства. Диклофенак можно применять вместе с пероральными антидиабетическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако известны отдельные случаи как с гипогликемическим, так и гипергликемическим влиянием, требующие изменения дозировки антидиабетических средств при лечении диклофенаком. Такие состояния требуют мониторинга уровней глюкозы в крови, что является предостерегающим мероприятием при сопутствующей терапии.

Колестипол и холестирамин. Эти лекарственные средства могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Потому рекомендуется применять диклофенак хотя бы за 1 час до или через 4-6 часов после применения колестипола/холестерамина.

Лекарственные средства, стимулирующие ферменты, метаболизирующие лекарственные средства. Лекарственные средства, стимулирующие ферменты, например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*), теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме.

Метотрексат. При введении НПВС менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом рекомендуется быть осторожными, поскольку могут расти концентрации метотрексата в крови и увеличиваться токсичность этого вещества.

Циклоспорин и такролимус. Диклофенак, как и другие НПВС, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина через влияние на простагландины почек. Такой риск возникает при лечении такролимусом. В связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем больным, которые не получают циклоспорин.

Антибиотики хинолонового ряда. Были отдельные сообщения о судорогах, возникновение которых могло быть связано с одновременным применением хинолонов и НПВС.

Мощные ингибиторы CYP2C9. С осторожностью одновременно назначать диклофенак и ингибиторы CYP2C9 (таких как сульфинпиразон и вориконазол), что может привести к значительному увеличению пика концентрации в плазме крови и действия диклофенака в связи с ингибированием метаболизма диклофенака.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется осуществлять мониторинг концентрации в плазме крови фенитоина в связи с возможным увеличением влияния фенитоина.

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

Мифепристон. НПВС не стоит применять на протяжении 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС могут уменьшить эффект мифепристона.

Особенности применения

Общие предостережения относительно применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) системного действия.

Для уменьшения риска возникновения гастроинтестинальной язвы, кровотечения или перфорации, которые могут возникать в любой период лечения НПВС, независимо от их селективности относительно ЦОГ-2 и даже при отсутствии симптомов-предвестников или факторов предрасположенности в анамнезе, следует применять минимальные эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени.

Пациентам с нарушением со стороны пищеварительного тракта, нарушением функции печени или с подозрением на язву желудка или кишечника в анамнезе данное лекарственное средство следует применять только в случае абсолютного показания и под тщательным контролем.

Отмечался повышенный риск возникновения тромботических кардиоваскулярных и цереброваскулярных осложнений при применении определенных селективных ингибиторов ЦОГ-2. В настоящее время точно неизвестно, такой риск коррелирует напрямую с ЦОГ-1/ЦОГ-2 селективностью отдельных НПВС.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять в течение как можно более короткого периода времени и в наименьшей эффективной дозе. Следует периодически пересматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. С осторожностью применять у пациентов в возрасте от 65 лет.

Влияние НПВС на почки приводит к задержке жидкости и отекам и/или артериальной гипертензии, поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением со стороны сердца или другими состояниями, при которых есть склонность к задержке жидкости. С осторожностью применять лекарственное средство пациентам, которые одновременно применяют диуретики или ингибиторы АПФ или имеют повышенный риск развития гиповолемии.

При применении НПВС, включая диклофенак, сообщалось о развитии гастроинтестинального кровотечения, язвы или перфорации, которые могут быть летальными и могут возникать на протяжении лечения, с или без симптомов-предвестников или тяжелых гастроинтестинальных расстройств в анамнезе. У пациентов пожилого возраста такие осложнения имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения гастроинтестинального кровотечения или язвы у пациентов, которые получают для лечения Диклофенак-Дарница, данное лекарственное средство следует отменить.

Очень редко в связи с применением НПВС сообщалось о тяжелых реакциях со стороны кожи (в некоторых случаях – летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения таких реакций у пациентов существует в начале лечения, появление этих реакций, как правило, происходит в период первого месяца лечения. Диклофенак-Дарница необходимо отменить при появлении первых признаков высыпаний, поражениях слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани.

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

Как и при применении всех анальгетиков, при длительном применении лекарственного средства для лечения головной боли может наблюдаться улучшение или ухудшение состояния (головная боль из-за чрезмерного применения лекарственных средств). Если головная боль возникает вследствие чрезмерного применения анальгетиков, не следует увеличивать дозу анальгетиков, в таких случаях лечение необходимо прекратить. Головную боль вследствие чрезмерного применения лекарственных средств следует заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными приступами головной боли, которые возникают, несмотря на (или из-за) регулярное применение анальгетиков.

Как и при применении других НПВС, редко могут развиваться аллергические реакции (включая анафилактические/анафилктоидные реакции), даже без предварительного применения диклофенака. Как и другие НПВС, Диклофенак-Дарница благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Предостережения.

Общие.

Не следует одновременно применять Диклофенак-Дарница и другие НПВС системного действия, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку нет подтверждений относительно преимуществ синергичного действия, а также из-за возникновения дополнительных побочных эффектов.

Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам пожилого возраста. В частности рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы физически слабым пациентам пожилого возраста или если масса тела пациента ниже нормы.

Бронхиальная астма в анамнезе.

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОЗЛ) или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно с проявлениями, подобными симптомам аллергического ринита) при приеме НПВС чаще, чем у других пациентов, возникают такие побочные эффекты как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков или анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим таким больным необходимы специальные

меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Вышеуказанное также касается пациентов с аллергическими проявлениями (например, сыпь, зуд, крапивница) при применении других лекарственных средств.

Влияние на пищеварительный тракт (ПТ).

Как и при применении других НПВС, тщательный медицинский контроль и особая осторожность являются необходимыми при назначении лекарственного средства пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны пищеварительного тракта или с указанием на язву, кровотечение или перфорацию желудка, или кишечника в анамнезе. Риск возникновения кровотечения желудочно-кишечного тракта повышается при увеличении дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если было осложнение (кровотечение или перфорация), и у пациентов пожилого возраста. Для уменьшения риска токсического воздействия на ПТ у таких пациентов лечение следует начинать и поддерживать в самых низких эффективных дозах. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым необходимо одновременное применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту или другие лекарственные средства, повышающие риск вредного воздействия на ПТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола). Пациенты с токсическим влиянием на ПТ в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщить врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении из ПТ). С осторожностью назначать пациентам, одновременно применяющим лекарственные средства, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения (кортикостероиды системного действия, антикоагулянты, антитромботические лекарственные средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Влияние на печень.

Пациентам с нарушением со стороны печени следует обеспечить постоянное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВС, могут расти уровни одного и более ферментов печени. Это наблюдалось очень часто при применении диклофенака, но очень редко сопровождалось проявлением клинических симптомов. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней. Рост уровня печеночных ферментов сопровождался клиническими проявлениями поражения печени. Рост уровней ферментов был, как правило, обратимым после отмены лекарственного средства.

Следует отметить, что Диклофенак-Дарница рекомендован лишь для короткого курса лечения (не более 2 недель). В случае назначения диклофенака на длительный период предупредительной мерой является регулярное наблюдение за функцией печени. Применение данного лекарственного средства следует прекратить, если наблюдается нарушение или ухудшение функции печени, если клинические признаки или симптомы свидетельствуют о развитии заболевания печени или если возникают другие симптомы, например, эозинофилия, сыпь. Гепатит может возникать без продромальных симптомов.

Кроме роста уровня печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, которые в некоторых случаях были летальными.

С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки.

Длительное применение высоких доз НПВС часто приводит к возникновению отеков и артериальной гипертензии.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями со стороны сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, которые одновременно применяют диуретики или лекарственные средства, имеющие значительное влияние на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением объема внеклеточной жидкости, например, перед/после хирургических вмешательств. При назначении в таких случаях Диклофенака-Дарница следует проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов обычно нормализуется.

Влияние на гематологические показатели.

Диклофенак-Дарница рекомендован лишь для кратковременного курса лечения. При назначении данного лекарственного средства на длительный период рекомендуется (как и для других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВП, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно контролировать состояние пациентов с нарушением гемостаза.

Диклофенак-Дарница содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной

малъабсорбции.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

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

Пациентам, у которых во время лечения лекарственным средством наблюдаются нарушения зрения, головокружение, вертиго, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение диклофенака беременным женщинам не изучено. Исследования на животных не показали какого-либо прямого или косвенного токсического влияния на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода, роды и/или постнатальное развитие.

В I и II триместрах беременности Диклофенак-Дарница, таблетки кишечнорастворимые, следует назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и лишь в минимальной эффективной дозе. Как и в случае применения других НПВС, лекарственное средство противопоказано в последнем триместре беременности (возможно угнетение сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют про повышенный риск выкидышей и/или риск развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1 % до приблизительно 1,5 %.

Не исключено, что риск увеличивается с дозой и длительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода.

Кроме того, у животных, которые получали ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота разных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если

лекарственное средство применяет женщина, которая стремится забеременеть, или в первом триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а длительность лечения – как можно короче.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод таким образом:

- сердечно-лёгочная токсичность (с преждевременным закрытием артериальной протоки и лёгочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

На мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможны продления времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или продлению родов.

Поэтому Диклофенак-Дарница, таблетки кишечнорастворимые, противопоказан в третьем триместре беременности.

Как и в случае применения других НПВС, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. В связи с этим Диклофенак-Дарница, таблетки кишечнорастворимые, не следует применять женщинам в период кормления грудью. Если лечение крайне необходимо, следует прекратить кормление грудью.

Как и другие НПВС, Диклофенак-Дарница, таблетки кишечнорастворимые могут негативно влиять на женскую фертильность, поэтому их не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или которые проходят исследования на бесплодие, следует рассмотреть целесообразность отмены лекарственного средства, таблетки кишечнорастворимые.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливать индивидуально с учетом показаний и тяжести состояния. Диклофенак-Дарница принимать внутрь, таблетки глотать, не разжевывая, после еды, запивая достаточным количеством воды.

Лекарственное средство следует применять в наименьших эффективных дозах в течение наиболее короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого пациента отдельно.

Взрослым.

Начальная доза обычно составляет 100-150 мг в сутки. При невыраженных симптомах, а также при длительной терапии достаточно дозы 75-100 мг/сут. Суточную дозу распределять на 2-3 приема. Во избежание ночной боли или утренней скованности лечение лекарственным средством можно дополнить назначением перед сном ректальных суппозиторий, содержащих диклофенак. Суточная доза не должна превышать 150 мг.

При первичной дисменорее суточную дозу подбирать индивидуально, обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза может быть 50-100 мг, но при необходимости ее можно увеличить в течение нескольких менструальных циклов до максимальной, которая составляет 200 мг в сутки. Применение лекарственного средства следует начинать после возникновения первых болевых симптомов и продолжать несколько дней в зависимости от динамики регрессии симптомов.

Детям.

Таблетки в дозе 25 мг можно применять детям с 8 лет (с массой тела не менее 25 кг) до 18 лет по назначению врача в дозе 0,5-2 мг/кг массы тела в зависимости от тяжести симптомов: эту дозу делить на 2-3 приема.

Например, для ребенка с массой тела 30 кг суточная доза может составлять от 15 до 60 мг. Исходя из этого диапазона, ребенку можно назначить 2 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки.

При лечении ювенильного ревматоидного артрита суточная доза может быть повышена до 3 мг/кг – максимальной суточной дозы.

Не превышать максимальную суточную дозу – 150 мг.

Пациенты пожилого возраста.

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика лекарственного средства не ухудшается до любой клинически значимой степени, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства следует применять с особой осторожностью пациентам, которые, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. Особенно для ослабленных пациентов старческого возраста или для пациентов с низким показателем массы тела рекомендуется применять наименьшие эффективные дозы, также пациентов необходимо обследовать на предмет желудочно-кишечных кровотечений при лечении НПВС.

Дети

Диклофенак-Дарница, таблетки кишечнорастворимые, в дозе 25 мг можно применять детям с 8 лет (с массой тела не менее 25 кг).

Передозировка

Симптомы. Типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенака отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы как головная боль, рвота, боль в эпигастрии и гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кому, сонливость, звон в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение. Лечение острого отравления состоит в первую очередь из поддерживающих мероприятий и симптоматического лечения. Поддерживающие мероприятия и симптоматическое лечение необходимы для устранения таких осложнений как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, гастроинтестинальные нарушения и угнетение дыхания.

Особые меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не могут гарантировать вывод НПВС вследствие их высокого связывания с белками плазмы крови и интенсивным метаболизмом. После приема потенциально токсических доз может быть применен активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз – проведения обеззараживания желудка (например вызывание рвоты, промывание желудка).

Побочные реакции

Категория частоты нежелательных реакций, начиная с наиболее частых, определяется таким образом: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); не часто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (нельзя оценить за имеющимися данными).

Нижеуказанные нежелательные эффекты включая случаи, про которые сообщалось при условии кратковременного или длительного применения лекарственного средства.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую анемию и апластическую анемию), агранулоцитоз.

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

Со стороны психики: очень редко - дезориентации, депрессия, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психические расстройства.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость, утомляемость; очень редко - парестезия, нарушения памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, расстройство вкусовых ощущений, инсульт; частота не известна - спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Со стороны органов зрения: очень редко - расстройство зрения, затуманивание зрения, диплопия; частота неизвестна - неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: часто - вертиго; очень редко - звон в ушах, нарушение слуха.

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

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - астма (включая диспноэ); очень редко - бронхоспазм, пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия; редко - гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (рвота с примесью крови, мелена, диарея с примесями крови), язва желудка и кишечника, что может сопровождаться кровотечением или перфорацией (иногда летально, особенно у больных пожилого возраста); очень редко - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, расстройство функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - увеличение уровня трансаминаз, редко - гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко - мгновенный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - высыпания; редко - крапивница; очень редко - высыпания в виде пузырей, экзема, эритема, 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 мочевыводящей системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит,

нефротический синдром, папиллярный некроз почки.

Общие нарушения: редко - отеки.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: очень редко - импотенция.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении, может приводить к повышению риска возникновения артериальных тромбоэмболических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).