«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«01» 07 2025 г. № 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФАНИГАН®

Торговое название препарата: Фаниган®
Действующие вещества (МНН): диклофенак натрия, парацетамол
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активные вещества: диклофенак натрия 50 мг, парацетамол 500 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный, повидон (ПВП К-30), магния стеарат, краситель желтый закат, вода очищенная
Описание: таблетки капсуловидной формы, оранжевого цвета с белыми вкраплениями.
Фармакотерапевтическая группа: Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Диклофенак в комбинации со средствами.
Код АТХ: M01AB55

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фаниган® – комбинированный препарат, оказывающий выраженное противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Фармакологическая активность препарата обусловлена свойствами диклофенака и парацетамола, которые входят в состав препарата.

Диклофенак натрия оказывает выраженное противовоспалительное и анальгезирующее, а также умеренное жаропонижающее действие. Парацетамол оказывает выраженный анальгетический, незначительный антипиретический и противовоспалительный эффект. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

Диклофенак

Диклофенак натрия быстро всасывается в кровь – максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа. Связывание с белками плазмы крови – более 99%. Хорошо проникает в ткани и синовиальную жидкость, где его концентрация растет медленно, через 4 часа достигает более высоких значений, чем в плазме крови. Пища может замедлять скорость всасывания, не влияя на полноту всасывания.

Период полувыведения из плазмы составляет 1–2 часа, из синовиальной жидкости – 3–6 часов. Около 35% выводится в виде метаболитов с калом; около 65% – метаболизируется в печени и выводится почками в виде неактивных производных, около 1% – в неизмененном виде.

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30–60 минут. Период полувыведения составляет 1–4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

После повторного применения препарата фармакокинетические показатели активных веществ не изменяются. При соблюдении рекомендуемых интервалов между приемом таблеток кумуляция препарата не отмечается.

Показания к применению

– Острая боль (мышечная, головная, зубная, с локализацией в позвоночнике), при внесуставном ревматизме, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите, остеоартрозе, спондилоартрите, острых приступах подагры, первичной дисменорее, аднексите, фаринготонзиллите, отите.
– Посттравматический и послеоперационный болевой синдром.

Способ применения и дозы

Дозу определяет врач для каждого больного индивидуально, в зависимости от возраста пациента, характера и течения заболевания, индивидуальной переносимости и терапевтической эффективности препарата. Препарат следует применять в самых низких эффективных дозах в течение наиболее короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.
Взрослым и детям старше 14 лет – по 1 таблетке 2–3 раза в день после еды.
Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.
Продолжительность лечения составляет не более 5–7 дней и зависит от течения заболевания.
Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет не более 3 таблеток.
Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня.
Не превышать рекомендуемую дозу.
Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.
Пациенты детского возраста
Препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, анемия, включая апластическую и гемолитическую анемию (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), сульфгемоглобинемию и метгемоглобинемию (цианоз, одышка, боль в сердце), агранулоцитоз, панцитопения, синяки, кровотечения.
Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая гипотензию и анафилактический шок, ангионевротический отек (включая отек лица).
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожные высыпания, эритема, сыпь на слизистых оболочках, крапивница, буллезные высыпания, экзема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, аллергический дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в том числе аллергическая пурпура.
Психические расстройства: дезориентация, депрессия, нарушение сна, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, беспокойство, чувство страха, психотические расстройства, психомоторное возбуждение, галлюцинации.
Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, парестезии, нарушения сна, бессонница, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, расстройства вкуса, нарушения мозгового кровообращения, инсульт, спутанность сознания, нарушение чувствительности, общее недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения: зрительные нарушения, размытое зрение, диплопия, неврит зрительного нерва.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго, звон в ушах, шум в ушах, нарушение слуха.
Нарушения со стороны сердца и сосудов: сердцебиение, тахикардия, одышка, боль в области сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма (включая одышку), бронхоспазм (особенно у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС), боль в груди, пневмониты.
Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, боль в эпигастрии, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста), колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз, гепатит, желтуха, расстройства печени, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почки.
Эндокринные нарушения: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.
Общие нарушения и реакции в месте введения: задержка жидкости, отёк, общая слабость, обильное потоотделение.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.
Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Противопоказания
Гиперчувствительность к диклофенаку, парацетамолу или к любому другому компоненту препарата.
Острая язва желудка или кишечника; желудочно-кишечное кровотечение или перфорация.
Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС).
Активная форма язвенной болезни/кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода диагностированной язвы или кровотечения).
Высокий риск развития послеоперационных кровотечений, нарушений свёртываемости крови, нарушений гемопоэза или цереброваскулярных кровотечений.
Печеночная недостаточность.
Почечная недостаточность.
Застойная сердечная недостаточность (NYHA II–IV).
Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда.
Пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, диклофенака, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) возникают приступы бронхиальной астмы («аспириновая астма»),

ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.
Заболевания крови, нарушения кроветворения неясного генеза, лейкопения, выраженная анемия.
Врожденная гипербилирубинемия, синдром Жильбера.
Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
Алкоголизм.
Лечение послеоперационной боли при аортокоронарном шунтировании (или использовании аппарата искусственного кровообращения).
Заболевания периферических артерий.
Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеющих эпизоды транзиторных ишемических атак.

Лекарственные взаимодействия

Диклофенак

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

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

Диуретики и гипотензивные средства. Как и другие НПВС, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками и гипотензивными средствами (например, β-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их гипотензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию применяют с предупреждением, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно в отношении диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с увеличением риска нефротоксичности.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию. Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более часто.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Сопутствующее применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Несмотря на отсутствие убедительной информации о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, применяющих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака и других НПВС или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВС.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).
Сопутствующее применение НПВС и СИОЗС может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Антидиабетические препараты. Доказано, что диклофенак может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако есть некоторые сообщения о развитии случаев как гипогликемии, так и гипергликемии, что обусловливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине в качестве меры предосторожности рекомендуется при комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.
Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата. Следует соблюдать осторожность при назначении НПВС, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Есть данные о случаях серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВС, включая диклофенак, был в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.
Циклоспорин. Влияние диклофенака, как и других НПВС на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.
Такролимус. При применении НПВС с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано почечными антипростагландиновыми эффектами НПВС и ингибиторами кальциневрина.
Антибактериальные хинолоны. Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВС. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентами, которые уже получают НПВС.
Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым увеличением влияния фенитоина.
Холестипол и холестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак, по крайней мере, за час до или через 4–6 часов после применения холестипола/холестирамина.
Сердечные гликозиды. Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВС может усилить сердечную недостаточность, снизить СКФ и повысить уровень гликозидов в плазме крови.
Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС могут уменьшить эффект мифепристона.
Мощные ингибиторы CYP2C9. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, с вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения его метаболизма.
Индукторы ферментов. Препараты, стимулирующие ферменты, например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой *(Hypericum perforatum)* и т. д., теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме крови.

Парацетамол

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический приём не оказывает существенного эффекта.
Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксичными средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.
Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом, рифампицином повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.
Не применять одновременно с алкоголем.

Особые указания
Для диклофенака
Чтобы минимизировать побочные эффекты, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.
Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВС, такими как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.
Необходима осторожность в отношении пациентов пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.
Как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.
Благодаря своим фармакодинамическим свойствам, диклофенак, как и другие НПВС, может маскировать признаки и симптомы инфекции.
Влияние на пищеварительный тракт.
При применении всех НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвоты кровью, мелены), образования язвы или перфорации, которые могут быть летальными и произойти в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии предшествующих симптомов или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.
Как и при применении других НПВС, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), обязательно медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВС, включая диклофенак.
Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВС, особенно в отношении желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.
Чтобы снизить риск такого неблагоприятного воздействия на ЖКТ, лечение начинают и поддерживают наиболее низкими эффективными дозами. Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующем применением лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на ЖКТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола). Пациенты с

желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечениях ЖКТ). Предостережение также необходимо для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень.

Тщательное медицинское наблюдение необходимо в случае, когда диклофенак назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВС, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться.

Во время длительного лечения комбинацией парацетамол 500 мг и диклофенак 50 мг назначается регулярное наблюдение за функциями печени и уровнями печеночных ферментов в качестве меры предосторожности. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются, и, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение комбинации парацетамола 500 мг и диклофенака 50 мг следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережения необходимы в случае, если комбинация парацетамола 500 мг и диклофенака 50 мг применяется у пациентов с печеночной порфирией, из-за вероятности провокации приступа.

Влияние на почки.

Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отёков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например, до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг почечной функции. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Влияние на кожу.

В связи с приемом НПВС, в том числе диклофенака, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). У пациентов наиболее высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение комбинации парацетамола 500 мг и диклофенака 50 мг следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

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.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (таких как артериальная гипертензия, 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 как можно более короткий период и в самой эффективной дозе.

Следует периодически просматривать потребность пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию.
Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставление рекомендаций, поскольку в связи с приёмом НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отёков.
Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном лечении, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).
Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак не рекомендуется, при необходимости применение возможно только после тщательной оценки риска/пользы, только в дозировке не более 100 мг в сутки. Подобную оценку следует провести перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, и пациентам, которые курят).
Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных случаев тромбоза (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которые могут произойти в любое время. В этом случае надо немедленно обратиться к врачу.
Влияние на гематологические показатели.
При длительном применении данного препарата, как и других НПВС, рекомендуется мониторинг полного анализа крови.
Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.
Астма в анамнезе.
У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отёком слизистой оболочки носа (полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно такими, которые связаны с симптомами подобными аллергическим ринитам) чаще возникают реакции на НПВС, такие как обострение астмы (непереносимость анальгетиков, так называемая «аспириновая» астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуются специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такими как сыпь, зуд или крапивница.
Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВС могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентам, страдающим бронхиальной астмой, или пациентам с бронхиальной астмой в анамнезе.
Фертильность у женщин.
Применение диклофенака может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Что касается женщин, имеющих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене комбинации парацетамола 500 мг и диклофенака 50 мг.
Для парацетамола
При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.
Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Следует учитывать, что у больных с алкогольными нецирротическими поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты. Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола, повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Препарат содержит краситель желтый закат, который может вызывать аллергические реакции.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Пациенты, у которых во время лечения наблюдаются нарушение зрения, головокружение (вертиго), сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, должны воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Передозировка

Диклофенак

Симптомы.

Типичной клинической картины, характерной для передозировки диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах или судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможны при тяжелой интоксикации.

Лечение.

Лечение острого отравления НПВС, включая диклофенак, заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается лечения таких проявлений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия, как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, будут эффективными для выведения НПВС, включая диклофенак, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз может быть применен активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз – проведение очистки желудка (например, вызывание рвоты, промывание желудка).

Парацетамол

Поражение печени может наблюдаться у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например, неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы.
Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и привести к летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.
При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны нервной системы – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); со стороны пищеварительной системы – гепатонекроз.
Лечение: срочные меры поддерживающей и симптоматической терапии.
При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.
Если чрезмерная доза была принята в пределах 1 часа, следует рассмотреть целесообразность применения активированного угля. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приёма (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема препарата, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. В случае отсутствия рвоты может быть применен перорально метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.
Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия эффективны для вывода нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), так как активные вещества препарата в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Форма выпуска
По 10 таблеток в ПВХ блистере янтарного цвета. По 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz