



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИКЛОТОЛ®

Торговое название препарата: Диклотол®

Действующее вещество (МНН): ацеклофенак

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

активное вещество: ацеклофенак 100 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза PH102, кроскармеллоза натрия, коллоидный диоксид кремния, стеариновая кислота, Опадрай-YS-1-7027 белый содержит: гидроксипропил метилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), триацетин, изопропиловый спирт и дихлорметан.

Описание: белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Ацеклофенак.

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак является нестероидным средством с выраженным противовоспалительным и обезболивающим эффектом.

Механизм действия ацеклофенака в большей степени основан на ингибировании синтеза простагландинов. Ацеклофенак является сильным ингибитором фермента циклооксигеназы, который участвует в выработке простагландинов.

Фармакокинетика

После перорального приема ацеклофенак быстро и полностью всасывается в неизменном виде. Пик концентрации в плазме происходит через 1,25–3 часа после приема. Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где концентрация достигает приблизительно 57% от содержащейся в плазме. Объём распределения приблизительно равен 25 л.

В среднем, период полувыведения из плазмы составляет около 4 часов. Ацеклофенак активно связывается с белками плазмы (>99%). Ацеклофенак циркулирует в основном как неизмененный препарат. 4-гидроксияцеклофенак является основным метаболитом, определяемым в плазме. Приблизительно две третьих дозы препарата выводится с мочой, преимущественно в виде гидроксиметаболитов.

Никаких изменений в фармакокинетике ацеклофенака у пожилых людей выявлено не было.

Показания к применению

Диклотол® показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилите.

Способ применения и дозы

Дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Диклотол®, предназначены для перорального применения. При приеме препарата Диклотол® здоровым добровольцам натошак и после

еды, степень всасывания ацеклофенака оставалась неизменной, изменялась только скорость всасывания.

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Особые указания»).

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200 мг в день в виде двух отдельных доз по 100 мг: одну таблетку утром и одну вечером.

Пациенты детского возраста

Клинические данные о применении препарата Диклотол® у детей отсутствуют, поэтому его применение у детей не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди, которые чаще страдают нарушениями функции почек, сердечно-сосудистой системы или печени и получают сопутствующие лекарственные средства, подвергаются повышенному риску серьезных побочных реакций. Если считается необходимым назначение НПВС, следует применять наименьшую эффективную дозу и на как можно более короткий срок. Пациента следует регулярно наблюдать на предмет желудочно-кишечных кровотечений во время лечения НПВС.

Фармакокинетика ацеклофенака не изменяется у пациентов пожилого возраста, поэтому нет необходимости корректировать дозу или частоту приема.

Почечная недостаточность

Нет никаких доказательств того, что дозу препарата Диклотол® необходимо корректировать у пациентов с легкой почечной недостаточностью, но, как и в случае с другими НПВС, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»).

Печеночная недостаточность

Имеются некоторые данные о том, что дозу ацеклофенака следует снижать у пациентов с нарушением функции печени, и предлагается использовать начальную суточную дозу 100 мг.

Способ применения

Принимать предпочтительно во время или после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Наиболее часто наблюдаемые побочные действия — это нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорация и желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно в пожилом возрасте (см. раздел «Особые указания»). Сообщалось о следующих явлениях после приема препарата: тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, запор, диспепсия, боль животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Особые указания»). Реже сообщалось о гастрите. Панкреатит наблюдался очень редко.

Гиперчувствительность

Аллергические реакции, о которых сообщалось после применения НПВС:

- неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции;
- реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;
- различные кожные нарушения, включая различные виды сыпи, зуд, крапивницу, пурпуру, ангиоотёк, и реже эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения

Отек, гипертензия и сердечная недостаточность были выявлены вследствие применения НПВС. Ацеклофенак по структуре и по метаболизму является родственником диклофенаку,

относительно которого имеется огромное количество клинических и эпидемиологических данных, указывающих на повышенный риск возникновения общих артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт, особенно при приёме высоких доз или при длительном лечении). Эпидемиологические данные также подтвердили повышенный риск возникновения острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда в результате применения ацеклофенака (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

В исключительных случаях, при применении НПВС во время ветряной оспы сообщалось о возникновении серьезных осложнений инфекций кожи и мягких тканей.

Другие, реже встречающиеся побочные реакции, могут включать:

Почечные

Интерстициальный нефрит.

Неврологические и особые виды чувствительности

Неврит зрительного нерва, вирусный менингит (особенно у пациентов с иммунологическими нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани), с такими симптомами, как ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация (см. раздел «Особые указания»), спутанность сознания, галлюцинации, недомогание и сонливость.

Гематологические

Агранулоцитоз, апластическая анемия.

Дерматологические

Буллезные реакции, включая синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко). Фоточувствительность.

Если появились признаки серьезных побочных реакций, следует отменить приём препарата Диклотовл®.

В представленной ниже таблице приведены побочные реакции, которые были выявлены в ходе клинических и пострегистрационных исследований и сгруппированы по классам систем органов и ожидаемой частоте. Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$).

Классификация по системам органов MedDRA	Часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$	Редко $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$	Очень редко $< 1/10,000$
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	Подавление функции костного мозга Гранулоцитопения Тромбоцитопения Нейтропения Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактическая реакция (включая шок) Гиперчувствительность	
Нарушения со стороны метаболизма и питания				Гиперкалиемия

Психические расстройства				Депрессия Нарушения сна Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение			Парестезия Тремор Сонливость Головная боль Дисгевзия (нарушения вкуса)
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Вертиго Тиннитус
Нарушения со стороны сердца			Сердечная недостаточность	Сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов			Гипертензия	Прилив крови Прилив жара Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка	Бронхоспазм Стридор
Желудочно-кишечные нарушения	Диспепсия Боль в животе Тошнота Диарея	Метеоризм Гастрит Запор Рвота Язвенный стоматит	Мелена Желудочно-кишечное кровотечение Желудочно-кишечные язвы	Стоматит Перфорация кишечника Обострение болезни Крона и язвенного колита Гематемезис Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение уровня печеночных ферментов			Поражения печени (включая гепатит) Желтуха Повышение уровня щелочной фосфатазы крови
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд Сыпь Дерматит Крапивница	Ангиоотёк	Пурпура Тяжелые кожно-слизистые поражения кожи (включая синдром Стивенса-Джонсона и

				токсический эпидермальный некролиз)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящи х путей		Повышение уровня мочевины крови Повышение уровня креатинина крови		Почечная недостаточность Нефротический синдром
Общие нарушения и реакции в месте введения				Отек Усталость Судороги в ногах
Лабораторные и инструменталь ные данные				Увеличение массы тела

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отчётливых эпизода доказанного изъязвления или кровотечения).

НПВС противопоказаны пациентам, у которых ранее отмечалась аллергическая реакция (в т. ч. астма, ринит, ангиоотёк или крапивница) как реакция на ибупрофен, аспирин, или другие нестероидные противовоспалительные средства.

Печеночная и почечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью (класс II–IV по классификации NYHA), ишемической болезнью сердца, периферической артериальной болезнью и/или нарушением мозгового кровообращения.

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с применением НПВС в прошлом.

Кровотечения или нарушения свёртываемости.

Диклотол® не следует назначать во время беременности, особенно в последнем триместре, если обоснованные причины не предполагают иное. В таких случаях следует применять минимально возможную дозу (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).

Лекарственные взаимодействия

Другие анальгетики включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Необходимо избегать одновременного применения двух и более НПВС (включая ацетилсалициловую кислоту), так как они могут спровоцировать риск возникновения побочных эффектов, включая желудочно-кишечное кровотечение (см. раздел «Особые указания»).

Гипотензивные средства

НПВС могут уменьшать эффект гипотензивных лекарственных средств. Риск развития почечной недостаточности, который обычно имеет потенциально - обратимый характер, может возрастать у некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пациентов с обезвоживанием и у пожилых пациентов) при применении ингибиторов АПФ

или антагонистов рецепторов ангиотензина II совместно с НПВС. Таким образом, комбинация препаратов должна применяться с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а также необходимо уделять особое внимание контролю функции почек после начала комбинированной терапии и периодически после.

Диуретики

Ацеклофенак, так же, как и другие НПВС может препятствовать активности диуретиков. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС. Несмотря на то, что при одновременном применении с бендрофлуазидом не выявлено влияния на артериальное давление, нельзя исключать возможности взаимодействия с другими диуретиками. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками следует контролировать уровень сывороточного калия.

Сердечные гликозиды, такие как дигоксин

НПВС могут ухудшить сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и почечный клиренс гликозидов, что может привести к повышению уровня гликозидов в плазме крови. Совместное применение следует избегать за исключением только тех случаев, когда возможен регулярный контроль уровня гликозидов.

Литий

Некоторые НПВС замедляют почечный клиренс лития, что приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Совместное применение следует избегать за исключением тех случаев, когда возможен регулярный контроль уровня лития.

Метотрексат

Следует учитывать, что при применении даже минимальных доз метотрексата, особенно пациентами со сниженной функцией почек, возможно взаимодействие НПВС и метотрексата. Следует контролировать функцию почек при комбинированном лечении. Необходима осторожность в случае приема НПВС и метотрексата с интервалом менее 24 ч, поскольку НПВС могут повысить уровень концентрации метотрексата в плазме крови, что приводит к повышению токсичности.

Мифепристон

НПВС не следует принимать в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снизить эффект мифепристона.

Кортикостероиды

Повышается риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие таких антикоагулянтов, как варфарин (см. раздел «Особые указания»). Требуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов, получающих комбинированную терапию антикоагулянтами и препаратом Диклотол®.

Антибиотики группы хинолонов

Данные у животных свидетельствуют о том, что НПВС могут повышать риск развития судорог, связанных с приемом антибиотиков группы хинолонов. У пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, повышается риск развития судорог.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. Повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений в разделе «Особые указания»).

Циклоспорин, такролимус

При одновременном приеме НПВС совместно с циклоспорином или такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, ввиду снижения синтеза простаглицлина в почках. При комбинированной терапии следует тщательно контролировать функцию почек.

Зидовудин

При совместном приеме с НПВС повышается риск гематотоксичности. Подтверждено повышение риска развития гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с

гемофилией при совместном применении зидовудина и ибупрофена.

Гипогликемические средства

Данные клинических исследований показывают возможное влияние диклофенака на клиническую эффективность пероральных гипогликемических средств при совместном применении. Однако, есть единичные сообщения о возникновении гипогликемического и гипергликемического эффектов. Таким образом, при назначении препарата Диклотол® следует проводить коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

Особые указания

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму путем использования самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы», а также желудочно-кишечные и сердечно-сосудистые риски ниже в этом разделе). Следует избегать одновременного применения препарата Диклотол® и НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста прием НПВС сопровождается повышенной частотой возникновения нежелательных реакций, особенно перфораций и желудочно-кишечного кровотечения, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Респираторные нарушения

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам, страдающим бронхиальной астмой или имеющим это заболевание в анамнезе, поскольку НПВС может спровоцировать бронхоспазм.

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВС может привести к дозозависимому снижению выработки простагландина и почечной недостаточности. К группе высокого риска возникновения такой реакции относятся пациенты с нарушенной функцией почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, пациенты, которые принимают диуретики, пациенты после обширного хирургического вмешательства и больные пожилого возраста. Следует принять во внимание важность простагландинов в поддержании почечного кровотока у этих пациентов. Таким пациентам необходим мониторинг функции почек (см. раздел «Противопоказания»).

Почки

Пациенты с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести должны находиться под наблюдением, так как применение НПВС может привести к ухудшению функции почек. Следует использовать минимальную эффективную дозу и регулярно контролировать функцию почек. Влияние на функцию почек обычно является обратимым после отмены приёма ацеклофенака.

Печень

Прием препарата Диклотол® следует прекратить, если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы, связанные с заболеванием печени, или возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Необходимо тщательное медицинское наблюдение пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней тяжести. Может развиваться гепатит без продромальных симптомов. Применение препарата Диклотол® у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ заболевания.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Проведение надлежащего мониторинга и соответствующие рекомендации требуются пациентам с гипертензией в анамнезе и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, поскольку терапия НПВС сопровождается такими явлениями, как задержка жидкости и отеки.

Пациентам с застойной сердечной недостаточностью (класс I по классификации NYHA) и пациентам со значительными факторами риска возникновения сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать ацеклофенак следует только после тщательной оценки. Так как сердечно-сосудистый риск ацеклофенака может повышаться с увеличением дозы и продолжительности применения, следует применять минимально допустимую дневную дозу и минимально возможную продолжительность применения.

Применять ацеклофенак следует только после тщательной оценки и под пристальным медицинским наблюдением, особенно пациентам, имеющим в анамнезе цереброваскулярное кровотечение.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация

Поступали сообщения о желудочно-кишечном кровотечении, язве и перфорации, которые могли привести к смерти, при приеме любых НПВС в любой момент лечения, при наличии/отсутствии предшествующих симптомов или у больных с серьезной гастроинтестинальной патологией в анамнезе.

Тщательное медицинское наблюдение пациентов крайне важно при наличии симптомов заболеваний ЖКТ, включая верхний или нижний отделы ЖКТ, при наличии желудочно-кишечной язвы в анамнезе, при кровотечении или перфорации, с язвенным колитом или болезнью Крона, или гематологическими нарушениями, так как данные состояния могут усугубляться (см. раздел «Побочные действия»).

Риск развития язвы, перфорации и кровотечений из ЖКТ повышается при высоких дозах НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с минимальных доз. Для таких пациентов следует рассматривать возможность комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для больных, у которых требуется применение минимальной дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, способных повышать риск осложнений со стороны ЖКТ (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Пациенты с желудочно-кишечными побочными реакциями в анамнезе, главным образом больные пожилого возраста, должны сообщать о любых нетипичных симптомах со стороны ЖКТ (особенно кровотечениях из ЖКТ), и особенно в начале лечения.

Особого внимания требуют пациенты, получающие сопутствующие препараты, способные повышать риск развития язвы или кровотечения, например, системные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или такой антиагрегант, как ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

При возникновении язвы или кровотечения из ЖКТ у пациента, принимающего ацеклофенак, лечение следует прекратить.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным заболеванием соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита (см. раздел «Побочные действия»).

Кожа

Очень редко на фоне применения НПВС возникают кожные реакции, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые иногда приводят к летальному исходу (см. раздел «Побочные действия»). Риск развития таких реакций наиболее высок в начале лечения: в большинстве случаев такие реакции возникают в первый месяц приема препарата. Прием препарата Диклотов® следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других проявлениях гиперчувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные кожные осложнения и инфекция мягких тканей. На сегодняшний день, влияние, оказываемое НПВС на ухудшение таких инфекций не может быть исключено. Поэтому не рекомендуется применять ацеклофенак при ветряной оспе.

Аллергические реакции

Как и при приеме других НПВС, аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные, могут также возникать у пациентов, ранее не принимавших данный препарат.

Гематологические нарушения

Диклотовл[®] может препятствовать агрегации тромбоцитов (см. Антикоагулянты в разделе «Лекарственные взаимодействия»).

Длительное лечение

Всех пациентов, которые принимают НПВС, необходимо тщательно наблюдать в качестве меры предосторожности, а именно для своевременного выявления почечной недостаточности, нарушения функции печени (повышение активности печеночных ферментов) и изменения состава крови.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Клинических данных о применении ацеклофенака в период беременности нет. Угнетение синтеза простагландина может отрицательно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышении риска невынашивания беременности, а также развития пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы повышается приблизительно от 1% до 1,5%. Риск возрастает с повышением дозы и увеличением продолжительности терапии.

Установлено, что у животных введение ингибитора синтеза простагландина приводит к увеличению частоты потери эмбриона до и после имплантации и эмбрио-фетальной летальности.

Кроме того, у животных, которым вводили ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза при беременности, отмечали повышение частоты развития различных врожденных нарушений, включая сердечно-сосудистые. Начиная с 20-й недели беременности применение ацеклофенака может вызвать маловодие, возникающее вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, были сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому во время I и II триместра беременности ацеклофенак можно применять только в тех случаях, когда имеется обоснованная необходимость. В случае применения препарата женщиной, которая планирует беременность, или в I и II триместр беременности следует придерживаться минимальной возможной дозы и продолжительности терапии. Следует рассмотреть дородовой мониторинг маловодия и сужения артериального протока после воздействия ацеклофенака в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. При обнаружении маловодия или сужения артериального протока ацеклофенак следует отменить.

В III триместре беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландина возможны следующие воздействия на плод:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с проявлением олигогидрамниона.

Беременная и плод в конце беременности могут подвергнуться следующим воздействиям:

- возможно увеличение продолжительности кровотечений, снижение способности к агрегации тромбоцитов, даже при применении препарата в очень низких дозах;
- угнетение сократительной функции матки, что может привести к увеличению продолжительности родов.

Ацеклофенак противопоказан в III триместр беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Лактация

Данные о попадании ацеклофенака в грудное молоко отсутствуют, однако заметного проникновения меченного радиоактивного (^{14}C) ацеклофенака в молоко у кормящих крыс не выявлено.

Не следует принимать препарат Диклотол® в период беременности и кормления грудью, если только потенциальная польза для матери не превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Фертильность

Применение препарата Диклотол® может оказывать негативное влияние на фертильность женщин. Не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, испытывающим трудности при зачатии или проходящим обследование по поводу бесплодия, следует прекратить применение препарата Диклотол®.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Нежелательные эффекты, такие как головокружение, сонливость, вертиго, усталость, зрительные нарушения или другие нарушения со стороны центральной нервной системы возможны в период применения НПВС. В таких случаях пациентам не следует управлять транспортным средством или другими механизмами.

Передозировка

Симптомы

Симптомы включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, редко — диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, тиннитус, артериальную гипотензию, угнетение дыхания, потерю сознания, иногда — судороги. В случае сильного отравления могут развиваться почечная недостаточность и повреждение печени.

Лечение

При необходимости пациенты должны получать симптоматическое лечение. В пределах 1 ч после приёма препарата в потенциально токсичном количестве, следует принять активированный уголь. В качестве альтернативы, взрослым следует провести промывание желудка в пределах 1 ч после приёма угрожающей для жизни дозы препарата. Такие специфические терапевтические средства, как диализ или гемоперфузия, скорее всего, окажутся неэффективными для выведения НПВС из-за их высокой степени связывания с белками и обширного метаболизма.

Необходимо обеспечить хороший диурез.

Необходим тщательный мониторинг функции почек и печени.

Пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 4 ч после приёма препарата в потенциально токсичном количестве. В случае частых и длительных судорог, пациенту необходимо внутривенное введение диазепама. Другие необходимые меры определяются клиническим состоянием пациента. Лечение острого отравления ацеклофенаком обычно включает поддерживающую и симптоматическую терапию в случае таких осложнений, как пониженное артериальное давление, почечная недостаточность, конвульсии, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Алю-Алю блистере. По 3 или 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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