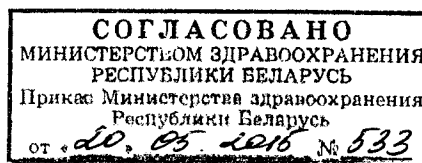


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)

### Диклофенак натрия

**Торговое название:** Диклофенак натрия.

**Международное непатентованное название:** Диклофенак/Diclofenac.

**Форма выпуска:** раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл.

**Описание:** прозрачная слегка окрашенная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.

**Состав:** каждая ампула (3 мл раствора) содержит: *действующего вещества* – диклофенака натрия - 75,0 мг; *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, маннит Е 421, бензиловый спирт, натрия метабисульфит Е 223 (натрия дисульфит), натрия гидроксид, воду для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

**Код АТХ –** M01AB05.

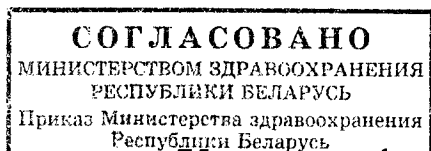
### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

Диклофенак натрия является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) с выраженным анальгетическим/противовоспалительным свойствами. Препарат является ингибитором синтеза простагландинов за счет блокирования активности циклооксигеназы. Диклофенак натрия *in vitro* не подавляет биосинтез протеогликанов в хрящевой ткани в концентрациях, эквивалентных концентрациям, применяемым у человека. При использовании одновременно с опио-

тами для подавления послеоперационной боли, диклофенак натрия уменьшает потребность в опиоидах.

### *Фармакокинетика*



*Всасывание.* После внутримышечного введения 75 мг диклофенака натрия его всасывание начинается немедленно. Максимальная концентрация в плазме, среднее значение которой составляет около 2,5 мкг/мл (8 мкмоль/л), достигается примерно через 20 мин. Сразу после ее достижения наблюдается быстрое снижение концентрации лекарственного средства в плазме крови. Количество всасываемого активного вещества находится в линейной зависимости от величины дозы лекарственного средства. Величина площади под кривой "концентрация-время" (AUC) после внутримышечного введения лекарственного средства примерно в 2 раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака натрия метаболизируется при "первом прохождении" через печень.

После повторного применения лекарственного средства фармакокинетические показатели не изменяются.

При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями лекарственного средства кумуляции не отмечается.

*Распределение.* Связывание с белками сыворотки крови (преимущественно с альбумином) составляет 99,7 %. Кажущийся объем распределения составляет 0,12 – 0,17 л/кг.

Диклофенак натрия проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2 – 4 ч позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3 – 6 ч. Через 2 ч после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака натрия в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 ч.

*Метаболизм.* Метаболизм диклофенака натрия осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но, главным образом, посредством однократного и многократного метоксилирования, что приводит к образова-

нию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуроновые конъюгаты.

Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак натрия.

*Выведение.* Общий системный плазменный клиренс диклофенака натрия составляет  $263 \pm 56$  мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1 – 2 ч. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1 – 3 ч. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60 % примененной дозы лекарственного средства выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1 % диклофенака натрия. Оставшаяся часть примененной дозы лекарственного средства выводится в виде метаболитов с желчью, с калом.

*Фармакокинетика у отдельных групп больных.*

У пациентов с нарушением функции почек при назначении препарата в обычных разовых дозах накопления диклофенака натрия не отмечалось. В том случае, если клиренс креатинина составляет менее 10 мл/мин, расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака натрия примерно в 4 раза выше, чем у здоровых пациентов. Однако, в конечном счете метаболиты выводятся с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака натрия аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

## **Показания к применению**

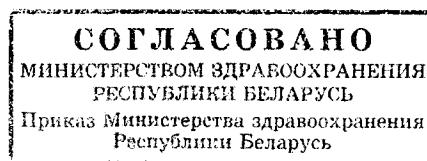
- воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты);
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- острый приступ подагры;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком;
- приступы мигрени тяжелого течения;
- почечная и желчная колики.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу, метабисульфиту натрия или любому из наполнителей;
- активная язва желудка или кишечника, с или без кровотечения или перфорацией;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- активные или рецидивирующие язва/кровотечение желудка или двенадцатиперстной кишки (два или более отдельных подтвержденных эпизода изъязвления или кровотечения);
- беременность;
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (см. раздел «Меры предосторожности»);
- как и другие НПВС, диклофенак также противопоказан пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, отек Квинке, крапивница или острый ринит возникают на фоне приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные болезни.

- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона и язвенный колит);

- дети и подростки до 18 лет;
- гиповолемия и дегидратация;



- пациенты с высоким риском послеоперационного кровотечения, на фоне применения антикоагулянтов, пациенты с неполным гемостазом, пациенты с нарушением кроветворения или цереброваскулярным кровотечением;

- терапия послеоперационных болей после аортокоронарного шунтирования и других операций на сердце.

### **Способ применения и дозы**

Показан для лечения острых состояний или купирования обострений хронического процесса. Взрослым вводят по 75 мг (1 ампула) 1 – 2 раза в день внутримышечно (глубоко в ягодичную мышцу) в течение не более 2 дней. Затем переходят на прием диклофенака натрия в таблетках или суппозиториях.

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых осложнений при применении длительно или в высокой дозе следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе на максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов.

*Дозирование у пожилых людей.* Несмотря на отсутствие клинически значимых изменений фармакокинетики диклофенака натрия у пожилых пациентов, НПВС следует использовать с осторожностью у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций.

Рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы у ослабленных пациентов пожилого возраста или у пациентов со сниженной массой тела; необходимо контролировать развитие желудочно-кишечных кровотечений у пациента при приеме НПВС.

*Дозирование при почечной недостаточности.*

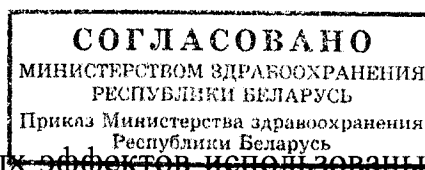
Диклофенак натрия противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Не проводилось специальных исследований среди пациентов с почечной недостаточностью, поэтому отсутствуют рекомендации по дозированию

препарата. Рекомендуется с осторожностью назначать диклофенак натрия пациентам с легкой и средней степенью почечной недостаточности.

*Дозирование при печеночной недостаточности.*

Диклофенак натрия противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. Не проводилось специальных исследований у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому отсутствуют конкретные рекомендации по дозированию лекарственного средства. Следует с осторожностью применять диклофенак натрия у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности.

**Побочное действие**



При оценке частоты различных побочных ~~эффектов~~ ~~использованы~~ следующие градации: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); неизвестно: данные по частоте невозможно оценить.

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

*Со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок); очень редко – отек Квинке (включая отек лица).

*Со стороны центральной нервной системы:* часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость, усталость; очень редко – парестезии, ухудшение памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения, дезориентация, депрессия, бессонница, кошмары, раздражительность, психотические расстройства; неизвестно – спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, недомогание.

*Со стороны органов зрения:* очень редко – нарушение зрения, затуманивание зрения, диплопия; неизвестно – неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха:* часто – головокружение; очень редко – шум в ушах, нарушение слуха.

*Со стороны сосудов:* очень редко – гипертензия, гипотензия, васкулит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – сердцебиение, боли в грудной клетке, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность. Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака натрия повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* редко – астма (включая диспноэ); очень редко – пневмонит.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, боль в животе, анорексия; редко – гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с кровью, диарея с кровью, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей); очень редко – колит (включая геморрагический, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, расстройства функции пищевода, диафрагмаподобные кишечные стриктуры, панкреатит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* часто – повышение активности трансаминаз; редко – гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко – фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* часто – сыпь; редко – крапивница; очень редко – повреждения буллезного характера, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, фотосенсибилизация, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* очень редко – острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, некроз почечных сосочков.

*Общие расстройства:* часто – реакции в месте инъекции, боли в месте инъекции, уплотнение места инъекции; редко – некроз в месте инъекции, отек.

*Со стороны репродуктивной системы: очень редко импотенция.*

### **Меры предосторожности**

Во время терапии диклофенаком натрия может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Приём лекарственного средства следует немедленно прекратить, если повышенная активность печёночных ферментов сохраняется или нарастает.

С особой осторожностью назначают лекарственное средство больным с заболеваниями печени и почек, заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, диспептическими симптомами в момент назначения лекарственного средства, артериальной гипертонией, сердечной недостаточностью, сразу после серьезных хирургических вмешательств, а также пациентам пожилого возраста. Больным, имеющим в анамнезе указания на аллергические реакции к НПВС и сульфитам, Диклофенак натрия назначают только в неотложных случаях.

В процессе лечения лекарственным средством необходим систематический контроль за функцией печени и почек, картиной периферической крови.

При одновременном назначении Диклофенака натрия с антикоагулянтами необходим контроль за протромбиновым временем; дозу антикоагулянта изменяют соответственно клиническим требованиям.

#### *Применение в период беременности и лактации*

В период беременности применение Диклофенака натрия противопоказано. При необходимости назначения кормящей матери следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### *Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами*

Пациентам, испытывающим во время применения Диклофенака натрия головокружение или другие неприятные ощущения со стороны центральной нервной системы, включая нарушения зрения, не следует водить автомашину или работать с механизмами.

С целью уменьшения риска возникновения нежелательных явлений необходимо назначать лекарственное средство в наименьшей эффективной дозе в течение



ние наиболее короткого времени. Следует избегать ~~одновременного~~ применения диклофенака натрия с системными НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием доказательств, свидетельствующих о синергическом эффекте, а также в связи с потенцированием нежелательных эффектов.

Необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство в пожилом возрасте. Следует использовать наименьшую эффективную дозу у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела.

Как и при использовании других НПВС, диклофенак натрия может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже при отсутствии применения лекарственного средства ранее.

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

Присутствующий в растворе метабисульфит натрия может вызвать реакции гиперчувствительности тяжелой степени и бронхоспазм.

ЖКТ: диклофенак натрия, как и все НПВС, может вызывать желудочно-кишечные кровотечения (рвота кровью, мелена), язвы или перфорации (в том числе фатальные) в любое время во время лечения, с или без симптомов и независимо от наличия поражений ЖКТ в анамнезе. Данные осложнения могут иметь более серьезные последствия в пожилом возрасте. При развитии кровотечения или язвы ЖКТ, лекарственное средство необходимо отменить.

Как и все НПВС, необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении Диклофенака натрия пациентам с симптомами нарушения функции желудочно-кишечного тракта, или с наличием желудочных или кишечных язв, кровотечением или перфорацией ЖКТ в анамнезе.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации выше при увеличении дозы НПВС, в том числе диклофенака натрия, а также у пациентов с наличием кровотечений или перфорацией в анамнезе.

У пожилых людей наблюдалось повышение частоты побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть фатальными.

Для уменьшения риска гастроинтестинальной токсичности у пациентов, особенно с наличием кровотечения или перфорации в анамнезе, а также в пожилом возрасте, лечение необходимо начинать и поддерживать наиболее низкой эффективной дозой лекарственного средства.

Следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами для снижения риска гастроинтестинальной токсичности (например, мизопростолом или ингибиторами протонного насоса), особенно у пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных препаратов, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или лекарственных средств, увеличивающих риск поражения желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с проявлениями гастроинтестинальной токсичности в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах.

Необходимо с осторожностью использовать диклофенак натрия у пациентов, получающих сопутствующие препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения: системные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антитромбоцитарные препараты (ацетилсалициловая кислота).

Необходимо тщательное медицинское наблюдение и осторожность при назначении диклофенака натрия пациентам с неспецифическим язвенным колитом или болезнью Крона из-за возможного развития обострения.

#### *Нарушение функции печени.*

При назначении лекарственного средства пациентам с заболеваниями печени возможно ухудшение функции печени. Возможно развитие гепатита на фоне приема диклофенака натрия без продромальных симптомов. Необходимо соблюдать осторожность при использовании диклофенака натрия у больных с печеноч-

ной порфирией, так как прием лекарственного средства может спровоцировать развитие приступа.

*Нарушение функции почек.*

Были зарегистрированы задержка жидкости и отеки на фоне приема НПВС, в том числе диклофенака натрия. Особая осторожность требуется при назначении пациентам с нарушениями сердечной и почечной функции, артериальной гипертензией, у пожилых людей, пациентов, получающих сопутствующее лечение мочегонными средствами или лекарственными средствами, влияющими на почечную функцию, а также у пациентов со значительным истощением объема внеклеточной жидкости вне зависимости от причины (например, до или после серьезной операции). В качестве меры предосторожности при использовании диклофенака натрия рекомендуется контроль функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к восстановлению функции до первоначального уровня.

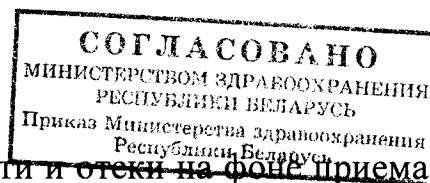
*Кожа.*

При использовании Диклофенака натрия очень редко наблюдалось развитие серьезных побочных реакций со стороны кожи (в том числе со смертельным исходом): эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск развития данных реакций отмечен в начале курса терапии, в течение первого месяца лечения.

Применение Диклофенака натрия следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

*Системная красная волчанка (СКВ) и заболевания соединительной ткани.* У пациентов с СКВ и заболеваниями соединительной ткани регистрировался повышенный риск возникновения асептического менингита.

*Сердечно-сосудистая система.* Необходимо контролировать состояние пациентов с артериальной гипертензией и/или легкой и умеренной хронической сердечной недостаточностью в связи с возможной задержкой жидкости и появлением отеков.



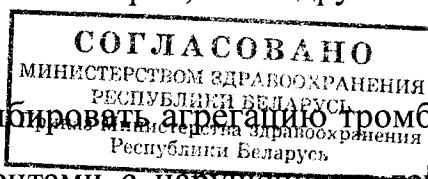
Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о возможном небольшом повышении риска артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт) при использовании диклофенака натрия, особенно в высоких дозах (150 мг в день) и при длительном лечении.

Пациентам со значимыми факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак следует только после оценки безопасности.

*Система крови.*

Во время длительного лечения диклофенаком натрия, как и другими НПВС, рекомендуется мониторинг крови.

Диклофенак натрия может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.



*Бронхиальная астма.*

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (в т.ч. полипами носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно с аллергическими ринит-подобными симптомами), реакции на НПВС, такие как приступы астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/«аспириновая» астма), отек Квинке или крапивница встречаются чаще, чем у других пациентов. Применять лекарственное средство у данных пациентов следует с особой осторожностью, при наличии возможности оказать экстренную помощь. Это утверждение также применимо к пациентам, страдающим аллергией на другие вещества.

Как и другие лекарственные средства, подавляющие активность циклооксигеназы, диклофенак натрия и другие НПВС могут вызвать бронхоспазм при введении пациентам, с отягощенным анамнезом по бронхиальной астме.

*Фертильность у женщин.*

Использование диклофенака натрия может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые пытаются зачать ре-

бенка. У женщин, испытывающих трудности с зачатием и страдающих бесплодием, Диклофенак натрия необходимо отменить.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Литий, дигоксин.* Диклофенак натрия может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови.

*Диуретические средства.* Диклофенак натрия, также как и другие НПВС, может уменьшать выраженность диуретического действия. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

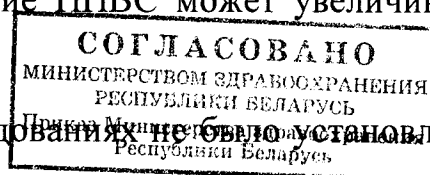
*НПВС.* Одновременное системное применение НПВС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений.

*Антикоагулянты.* Хотя в клинических исследованиях не было установлено влияния Диклофенака натрия на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших одновременно Диклофенак натрия и данные препараты. Поэтому, в случае такого сочетания лекарственных средств, рекомендуется тщательное и регулярное наблюдение за больными.

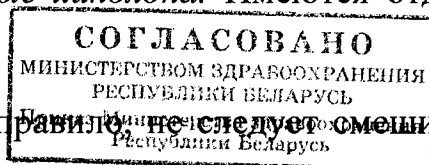
*Противодиабетические препараты.* В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение Диклофенака натрия и противодиабетических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако, известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы сахароснижающих препаратов во время применения Диклофенака натрия.

*Метотрексат.* Следует соблюдать осторожность при назначении НПВС менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

*Циклоспорин.* Влияние НПВС на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.



*Антибактериальные средства – производные хинолона.* Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных.



*Фармацевтическая несовместимость.* Как правило, не следует смешивать раствор, содержащийся в ампулах, с растворами других лекарственных средств для инъекций.

*Диуретики и антигипертензивные средства.* Как и другие НПВС, одновременное применение Диклофенака натрия с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например,  $\beta$ -адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению антигипертензивного эффекта в результате подавления синтеза вазодилатирующих простагландинов.

В связи с этим, назначать данную комбинацию необходимо с осторожностью и обязательным является контроль артериального давления, особенно у пожилых пациентов. Необходимо контролировать адекватность гидратации и проводить периодически мониторинг почечной функции после начала комбинированной терапии, особенно при использовании диуретика и ингибитора АПФ, вследствие повышения риска нефротоксичности.

*Лекарственные средства, способные вызвать гиперкалиемию.* Одновременное лечение с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может приводить к повышению уровня калия в крови, который необходимо часто контролировать.

*Селективные ингибиторы обратного нейронального захвата серотонина (СИОЗС).* Одновременное назначение СИОЗС может приводить к повышению риска желудочно-кишечного кровотечения.

*Такролимус.* Возможно повышение нефротоксичности при одновременном применении с диклофенаком натрия.

*Фенитоин.* При одновременном использовании диклофенака натрия и фенитоина необходим мониторинг уровня фенитоина в плазме крови из-за увеличения экспозиции фенитоина.

*Колестипол и холестирамин.* Данные препараты могут повышать или снижать абсорбцию диклофенака натрия. В связи с этим, рекомендуется принимать препарат не ранее, чем через 4 – 6 ч после приема колестипола/холестирамина.

*Сердечные гликозиды.* Одновременное назначение сердечных гликозидов и НПВС может привести к ухудшению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и повышению концентрации сердечного гликозида в плазме.

*Мифепристон.* Диклофенак натрия не должен использоваться в течение 8 – 12 дней после применения мифепристона в связи с возможным снижением эффекта мифепристона.

*Потенциальные ингибиторы CYP2C9.* Необходимо соблюдать осторожность при назначении диклофенака натрия с потенциальными ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазол), которые могут привести к повышению пика плазменной концентрации и экспозиции диклофенака натрия вследствие ингибирования метаболизма диклофенака натрия.

### **Передозировка**

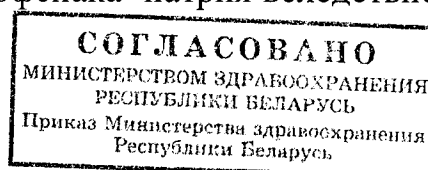
Типичной клинической картины, свойственной передозировке лекарственным средством, не существует.

*Лечение.* Лечение острого отравления препаратом лекарственным средством состоит в использовании поддерживающей и симптоматической терапии.

Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как: артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны ЖКТ и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия окажутся полезными для выведения НПВС, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

### **Упаковка**

По 3 мл в ампулах из стекла. 10 ампул с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.



### **Условия хранения**

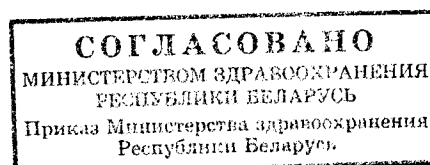
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности



### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.