

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диклофенак-DF

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты
производные и родственные соединения. Диклофенак.

Код АТХ M01AB05

Показания к применению

Внутримышечное введение

Начальное лечение следующих состояний:

- обострение воспалительных и дегенеративных форм ревматизма: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит, болевой синдром при заболеваниях позвоночника, внесуставной ревматизм
- острый приступ подагры
- почечная или печеночная колики
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром,

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- воспаление и отечность
- тяжелые приступы мигрени

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата
- язвенная болезнь желудка и/или кишечника, кровотечение или перфорация
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе
- рецидивирующая язва или кровоизлияния в настоящем или в анамнезе (два или более отдельных эпизода изъязвлений или кровотечений)
- печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью), (цирроз печени и асцит)
- почечная недостаточность (СКФ <15 мл/мин/1,73 м²)
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные болезни
- как и другие НПВП, диклофенак противопоказан пациентам с приступами астмы, ангионевротическим отеком, крапивницы или острым ринитом, носовыми полипами возникшем на фоне приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП
- пациенты с высоким риском послеоперационного кровотечения, неполного гемостаза, нарушением свертываемости крови или цереброваскулярного кровотечения, антикоагулянтной терапии
- лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения)
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона, язвенный колит)
- нарушения картины крови неясного генеза
- III триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Меры предосторожности

Общее предупреждение о применении системных нестероидных противовоспалительных препаратов:

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Язва, кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта могут произойти в любое время во время лечения нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), селективными или нет по отношению к ЦОГ-2, даже без предупреждающих симптомов или анамнестических данных. Для снижения этого риска следует назначать наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода терапии.

Для некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 плацебо-контролируемые исследования показали повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений. Пока неизвестно, напрямую ли этот риск коррелирует с селективностью отдельных НПВП по ЦОГ-1 / ЦОГ-2. Поскольку в настоящее время нет сопоставимых данных клинических испытаний диклофенака при длительной терапии в максимальной дозе, нельзя исключать аналогичный повышенный риск. До получения соответствующих данных диклофенак следует применять при клинически подтвержденной ишемической болезни сердца, цереброваскулярных заболеваниях, заболеваниях периферических артерий или у пациентов со значительными факторами риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) только после тщательного анализа соотношения риска и пользы. Также из-за этого риска следует вводить наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода терапии.

Кожные эффекты

В связи с применением НПВП, включая диклофенак, очень редко сообщалось о серьезных, иногда смертельных кожных реакциях, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), а также лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Риск для пациентов, по-видимому, наиболее велик в начале лечения, причем реакция обычно проявляется в течение первого месяца лечения. Препарат следует отменить при первых признаках сыпи, поражениях слизистой оболочки или других признаках гиперчувствительности.

Как и в случае с другими НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, могут возникать при применении диклофенака в редких случаях даже без предварительного контакта с препаратом.

Маскировка признаков инфекции

Из-за фармакодинамических свойств диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Следует избегать одновременного применения Диклофенака с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по отношению к пациентам пожилого возраста. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста или пациентам с низкой массой тела.

Респираторные эффекты

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (т.е. полипами носа), хронической обструктивной болезнью легких или хроническими респираторными инфекциями (особенно если они сопровождаются симптомами, напоминающими аллергический ринит) реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница, встречаются чаще, чем у других пациентов. Поэтому у таких пациентов требуется особая осторожность (готовность к неотложным состояниям). Это также относится к пациентам с аллергией на другие вещества, например, с кожной сыпью, зудом или крапивницей.

Желудочно-кишечные эффекты

Как и в случае со всеми НПВП, включая диклофенак, рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность при назначении Диклофенак-DF пациентам с симптомами, указывающими на желудочно-кишечные расстройства (ЖКТ), или пациентам с признаками язвенной болезни желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе. Риск желудочно-кишечного кровотечения выше при более высоких дозах НПВП, а также у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при дополнительных осложнениях кровотечения или перфорации, а также у пожилых пациентов.

Для снижения риска токсичности со стороны ЖКТ у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно с дополнительными осложнениями в виде кровотечения или перфорации, а также у пожилых пациентов, лечение следует начинать и поддерживать на самой низкой эффективной дозе.

Для таких пациентов, а также для пациентов, требующих одновременного приема низких доз ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других препаратов, которые могут повысить риск желудочно-кишечных заболеваний, следует рассмотреть возможность комбинированного лечения защитными средствами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

Пациенты с историей токсического поражения ЖКТ, особенно пожилые,

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечениях в ЖКТ). Следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск образования язв или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, антитромботики или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

НПВП, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском утечки желудочно-кишечного анастомоза. При использовании Диклофенак-DF после желудочно-кишечной операции следует соблюдать осторожность и рекомендуется тщательное медицинское наблюдение.

Печеночные эффекты

При назначении Диклофенак-DF пациентам с нарушениями функции печени необходимо тщательное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и в случае с другими НПВП, включая диклофенак, уровни одного или нескольких ферментов печени могут повышаться во время лечения диклофенаком. Это было очень часто замечено при приеме диклофенака в клинических испытаниях (примерно у 15% пациентов), но редко сопровождается клиническими симптомами. В большинстве этих случаев это увеличение в пределах допустимого диапазона. Часто (у 2.5%) наблюдались умеренные повышения (≥ 3 - < 8 х верхний предел нормы), в то время как частота заметных повышений (≥ 8 х верхний предел нормы) оставалась в диапазоне приблизительно 1%. В вышеупомянутых клинических испытаниях у 0.5% пациентов наряду с повышением уровня ферментов печени наблюдалось клинически выраженное повреждение печени. Повышение уровня ферментов, как правило, было обратимым после прекращения приема препарата.

Гепатит может развиваться при применении диклофенака без продромальных симптомов. Пациентам с печеночной порфирией Диклофенак-DF следует применять с осторожностью, поскольку препарат может вызвать приступ.

Почечные эффекты

Из-за важной функции простагландинов для поддержания почечного кровотока при длительной терапии высокими дозами НПВП, включая диклофенак, отек и артериальная гипертензия часто (1-10%) возникают при длительной терапии.

Поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках в связи с терапией НПВП, включая диклофенак, особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями функции сердца или почек, гипертонией в

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

анамнезе, пожилым пациентам, пациентам, одновременно получающим диуретики или препараты, которые могут существенно повлиять на функцию почек, а также пациентам с выраженным дефицитом жидкости во внеклеточном пространстве по любой причине, например, до или после серьезной хирургической процедуры. В качестве меры предосторожности при применении Диклофенак-DF в таких случаях рекомендуется контролировать функцию почек. После прекращения терапии пациент обычно восстанавливается до состояния, предшествующего лечению.

Сердечно-сосудистые эффекты

Лечение НПВП, включая диклофенак, может быть связано с небольшим повышением риска серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт), особенно при высокой дозе и длительном применении.

Лечение Диклофенак-DF обычно не рекомендуется пациентам с существующими сердечно-сосудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией. При необходимости пациентам с существующими сердечно-сосудистыми заболеваниями, неконтролируемой артериальной гипертензией или значительными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом и курением) лечение диклофенаком следует проводить только после тщательного рассмотрения и только в дозах до 100 мг/сут, если лечение продолжается более 4 недель.

Поскольку сердечно-сосудистые риски диклофенака могут увеличиваться с увеличением дозы и продолжительности приема, следует использовать самую низкую эффективную суточную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Потребность пациента в облегчении симптомов и реакции на лечение следует периодически пересматривать, особенно если лечение продолжается более 4 недель.

Пациентам следует обращать внимание на признаки и симптомы серьезных артериальных тромбоэмболических осложнений (например, боль в грудной клетке, одышка, слабость, невнятная речь), которые могут проявляться без каких-либо предупреждающих признаков. Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае такого события.

Реакция в месте введения

Сообщалось о реакциях в месте введения после внутримышечной инъекции диклофенака, включая некроз в месте введения и

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

медикаментозную эмболию сосудов кожи, известную как синдром Николау (особенно после непреднамеренной подкожной инъекции). При внутримышечном введении диклофенака следует выбирать подходящую иглу и соблюдать технику проведения инъекции.

Гематологические эффекты

Во время длительного лечения Диклофенак-DF, как и в случае с другими НПВП, рекомендуется проводить контрольные анализы крови. Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Пациенты с нарушением свертываемости крови должны находиться под тщательным наблюдением.

Эффекты вспомогательных веществ

В состав препарата Диклофенак-DF входят вспомогательные вещества, такие как: бензиловый спирт, который вызывает анафилактоидные реакции, пропиленгликоль, который может вызывать эффекты, схожие с алкоголем и натрия метабисульфит, который может вызывать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм, поэтому прием Диклофенак-DF противопоказан лицам, имеющим аллергическую реакцию на данный компонент.

Метабисульфит натрия, содержащийся в ампулах, также может вызывать реакции гиперчувствительности и в редких случаях спазмы бронхов (бронхоспазмы).

Диклофенак-DF содержит 5,904 мг натрия на ампулу, что соответствует 0,003% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослого человека в размере 2 г. Лекарственный препарат содержит 120 мг бензилового спирта на ампулу. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Лекарственный препарат содержит 600 мг пропиленгликоля на ампулу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следующие взаимодействия отмечены при применении диклофенака.

Индукторы CYP2C9

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака с индукторами CYP2C9 (например, рифампицином), так как может произойти значительное снижение концентрации диклофенака в плазме крови и его действия.

Ингибиторы CYP2C9

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака с ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом). Может наблюдаться значительное повышение пиковой концентрации

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

диклофенака в плазме и общее увеличение общего воздействия диклофенака.

Литий

При одновременном применении диклофенак может повышать концентрацию лития в плазме. Рекомендуется контролировать уровень лития в плазме крови.

Дигоксин

При одновременном применении диклофенак может повышать концентрацию дигоксина в плазме. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства

Как и в случае с другими НПВП, одновременное применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ)) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, а пациентам, особенно пожилым, необходимо регулярно контролировать артериальное давление. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и необходимо уделять внимание контролю функции почек после начала комбинированного лечения и регулярно в дальнейшем, особенно при использовании диуретиков и ингибиторов АКФ, поскольку существует повышенный риск нефротоксичности.

Циклоспорин и такролимус

Диклофенак, как и другие НПВП, может усиливать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса из-за воздействия на почечные простагландины. Поэтому его следует назначать в более низких дозах, чем у пациентов, не получающих циклоспорин или такролимус.

Лекарственные препараты вызывающие гиперкалиемию: Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг уровня калия следует проводить более часто.

Хинолоновые антибиотики

Имеются единичные сообщения о судорогах, возможно, вызванных одновременным применением хинолонов и НПВП.

Другие НПВП и кортикостероиды

Одновременный прием диклофенака с другими системными НПВП или кортикостероидами может увеличить частоту нежелательных желудочно-кишечных эффектов

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Антикоагулянты и антитромботические препараты

Рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку одновременный прием может повысить риск кровотечения. Хотя клинические исследования не указывают на то, что диклофенак влияет на действие антикоагулянтов, имеются сообщения о повышенном риске кровотечений при одновременном применении диклофенака и антикоагулянтов. Поэтому в таких случаях рекомендуется тщательное наблюдение.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Одновременное применение с СИОЗС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Противодиабетические диабетические препараты

Клинические испытания показали, что диклофенак можно принимать вместе с пероральными антидиабетическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако иногда сообщалось о гипогликемических и гипергликемических реакциях после приема диклофенака, что требовало корректировки дозировки противодиабетического препарата. Поэтому в качестве меры предосторожности во время комбинированной терапии рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови. Имеются также отдельные сообщения о метаболическом ацидозе при совместном приеме диклофенака с метформином, особенно у пациентов с ранее существовавшим нарушением функции почек.

Метотрексат

Следует соблюдать осторожность при приеме НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, поскольку уровень метотрексата в крови может повыситься и токсичность метотрексата может усилиться.

Фенитоин

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением влияния фенитоина.

Специальные предупреждения

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, а также пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению до- и постимплантационных потерь и эмбрио-фетальной

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

летальности. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, включая пороки сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов на этапе органогенеза.

Назначение диклофенака в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоящая необходимость. При назначении диклофенака женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности, следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени.

Прием НПВП на 20-й неделе беременности или позже может привести к почечной недостаточности плода, которая может вызвать олигогидрамнион и, в некоторых случаях, почечную недостаточность новорожденных. Эти нежелательные эффекты проявляются в среднем через несколько дней или недель лечения, хотя в редких случаях сообщалось об олигогидрамниозе уже через 48 часов после начала приема НПВП. Маловодие часто, но не всегда, обратимо при прекращении лечения. Осложнения длительного олигогидрамниоза могут включать, например контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В некоторых случаях при нарушении функции почек у новорожденных требовались инвазивные процедуры, такие как обменное переливание крови или диализ. Рассмотреть возможность ультразвукового контроля околоплодных вод, если курс лечения диклофенаком длится более 48 часов. Прекратить прием диклофенака, если возникнет маловодие, и проведите повторное обследование в соответствии с клинической практикой.

Диклофенак-DF противопоказан в III триместре беременности.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока плода и гипертензией в системе легочной артерии);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности.

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможно увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– подавление сократительной активности матки, приводящее к запоздалым или затяжным родам.

Кормление грудью

Как и другие НПВП, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. В связи с этим диклофенак не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на младенца. Если лечение необходимо, следует перевести ребенка на искусственное вскармливание.

Фертильность

Использование диклофенака может повлиять на женскую фертильность, поэтому оно не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность. Женщинам, испытывающим трудности с беременностью или проходящим обследование на бесплодие, следует рассмотреть возможность прекращения приема диклофенака.

У животных на основании доклинических данных нельзя исключать нарушения мужской фертильности. Актуальность этих результатов для людей неясна.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты, у которых наблюдается головокружение, вертиго, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость и утомляемость при применении НПВП, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Общая рекомендация заключается в том, что доза должна подбираться индивидуально. Нежелательные эффекты могут быть уменьшены путем введения самой низкой эффективной дозы в течение как можно более короткого периода времени для контроля симптомов.

Внутримышечное введение

Во избежание повреждения нервов или других тканей в месте инъекции (это может вызвать мышечную слабость, паралич мышц, гипестезию и лекарственную эмболию (синдром Николау)) необходимо соблюдать следующие инструкции по внутримышечному введению.

Дозировка обычно составляет 1 ампулу 75 мг/сут, вводимую глубоко интраглютеально в верхний наружный квадрант в асептических условиях. В тяжелых случаях (например, при коликах) в исключительных случаях можно вводить 2 ампулы по 75 мг/день, одну на левый и одну на правый бок, с разницей в несколько часов. Одну ампулу 75 мг можно также

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сочетать с другими формами диклофенака (например, драже, суппозиториями) до общей максимальной суточной дозы 150 мг.

Клинический опыт применения при приступах мигрени ограничен следующей процедурой: лечение начинают как можно раньше с 1 ампулы 75 мг и, при необходимости, продолжают суппозиториями в дозах до 75 мг в тот же день. Общая доза не должна превышать 150 мг в первый день. Данные о применении диклофенака при мигрени с продолжительностью лечения более одного дня отсутствуют. Если необходимо продолжить лечение в последующие дни, максимальная суточная доза должна быть ограничена 150 мг (в форме суппозитория и разделена на индивидуальные дозы).

Внутривенная инфузия

Диклофенак-DF не следует вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Длительность терапии

Взрослые

Курс лечения препаратом Диклофенак-DF не должен превышать 2-х дней, и при необходимости его можно продолжить с помощью таблеток или суппозитория.

Особые группы пациентов

Установленное сердечно-сосудистое заболевание или существенные факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы

Лечение диклофенаком обычно не рекомендуется пациентам с существующим сердечно-сосудистым заболеванием или неконтролируемой артериальной гипертензией. При необходимости пациентам с существующим сердечно-сосудистым заболеванием, неконтролируемой артериальной гипертензией или основными факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний следует назначать диклофенак только после тщательного обследования и в дозах до 100 мг в день, в течение более 4 недель.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Диклофенак-DF противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью. В виду отсутствия специальных исследований среди пациентов с нарушенной функцией печени, рекомендации по специальной корректировке дозы представить невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак-DF у пациентов с легким и с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Пациенты с почечной недостаточностью

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Диклофенак-DF противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <15 мл/мин/1,73 м²). В виду отсутствия специальных исследований среди пациентов с нарушенной функцией почек, рекомендации по специальной корректировке дозы представить невозможно. Следует соблюдать осторожность при назначении диклофенака пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция начальной дозы не требуется. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при применении у ослабленных пожилых пациентов или у пожилых пациентов с низкой массой тела.

Дети и подростки

Из-за высокой дозировки ампулы Диклофенак-DF не подходят для детей и подростков.

Метод и путь введения

Диклофенак-DF вводят внутримышечно в виде глубокой интраглютеальной инъекции в верхний наружный квадрант. Каждая ампула предназначена для однократного применения. Раствор следует использовать сразу после открытия. Любой остаток следует выбросить. Во избежание случайного подкожного введения Диклофенак-DF следует использовать соответствующую технику инъекций и длину иглы (с учетом толщины жировой ткани ягодичной области пациента).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

После передозировки диклофенака нет типичного внешнего вида. Передозировка может вызвать такие симптомы, как рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, сонливость, шум в ушах или судороги. При тяжелом отравлении может возникнуть острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение:

Лечение острой интоксикации НПВП, включая диклофенак, в основном состоит из поддерживающих мер и симптоматического лечения. Поддерживающие меры и симптоматическое лечение должны проводиться при таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства и угнетение дыхания. Определенные меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, предположительно бесполезны для выведения НПВП, включая диклофенак, из-за их высокой белковой связи и обширного метаболизма.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты нежелательных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия
- повышение уровня трансаминаз
- сыпь, задержка жидкости, отек
- реакция в месте инъекции, боль в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции
- артериальная гипертензия
- сонливость

Нечасто

- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, боль в груди.

Редко

- сонливость, утомляемость
- астма (включая одышку)
- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок)
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом особенно у пожилых людей)
- гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- крапивница
- отек, некроз в месте введения

Очень редко

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства, тревожность
- парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушение зрения, нечёткость зрения, диплопия
- шум в ушах, нарушение слуха
- артериальная гипертензия, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз
- ангионевротический отек (включая отек лица)
- пневмонит
- колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, панкреатит
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд
- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз
- импотенция
- абсцесс в месте инъекции

Неизвестно

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание
- неврит зрительного нерва
- синдром Коуниса
- ишемический колит
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Постмаркетинговые нежелательные реакции:

- медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау)
- ухудшение зрения, нечеткость и двоение в глазах

Описание отдельных нежелательных эффектов

Влияние на зрение

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нарушения зрения, такие как ухудшение зрения, помутнение зрения и двоение в глазах, по-видимому, являются классовым эффектом НПВП и обычно обратимы после прекращения терапии. Вероятным механизмом нарушения зрения является ингибирование синтеза простагландина и других подобных веществ, что может изменить регуляцию АД сетчатки и привести к возможным изменениям зрения. В случае появления таких симптомов во время лечения диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования, чтобы исключить другие причины.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может несколько повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (например: инфаркта миокарда или инсульта).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит:

активное вещество - диклофенак натрия 25.00 мг

вспомогательные вещества: маннитол, спирт бензиловый, натрия метабисульфит, пропиленгликоль, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл препарата в ампулы полимерные. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок хранения

2.5 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N062908

Дата решения: 02.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе