

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ДИКЛОПЕНТИЛ,**  
**таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг/100 мг**  
**Действующие вещества: диклофенак натрия + пентоксифиллин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ДИКЛОПЕНТИЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ
3. Применение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ДИКЛОПЕНТИЛ,**  
**и для чего его применяют**

Терапевтическое действие лекарственного препарата ДИКЛОПЕНТИЛ обусловлено входящими в его состав диклофенаком и пентоксифиллином.

Диклофенак оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

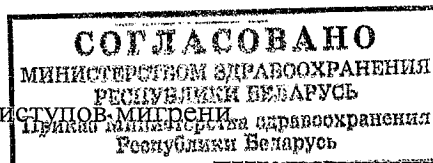
Пентоксифиллин в свою очередь оказывает антиагрегационное, ангиопротективное и сосудорасширяющее действие, улучшает микроциркуляцию. Он способен потенцировать противовоспалительное действие диклофенака. Показано, что добавление пентоксифиллина к диклофенаку повышает противовоспалительный эффект последнего и уменьшает в 2 раза частоту развития вызываемой им лекарственной гастропатии.

ДИКЛОПЕНТИЛ показан для лечения воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов и позвоночника:

- ревматоидного артрита, ювенильного ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилоартрита, острой ревматической лихорадки, болевых синдромов со стороны позвоночника;
- ревматических заболеваний околосуставных мягких тканей;
- острого приступа подагры;
- посттравматических и послеоперационных болевых синдромов, сопровождающихся воспалением и отеком, особенно после стоматологических и ортопедических операций;
- гинекологических заболеваний, сопровождающихся болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея и аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся мучительным ощущением, например, при фарингите,

тонзиллите, отите.

ДИКЛОПЕНТИЛ не показан для купирования приступов мигрени.



## 2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ

**Не принимайте ДИКЛОПЕНТИЛ, если:**

- у вас аллергия на диклофенак натрия, пентоксифиллин или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у вас язва желудка или кишечника в стадии обострения или воспаление слизистой оболочки прямой кишки (проктит);
- у вас кровотечение;
- у вас непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (лекарственная бронхиальная астма, крапивница или острый ринит);
- у вас выраженная печеночная или почечная недостаточность;
- у вас сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда;
- ранее у вас отмечались внутримозговые кровоизлияния (инсульт) или другие клинически значимые кровотечения, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью;
- у вас кровоизлияние в сетчатке глаза (повышенный риск кровотечения);
- у вас заболевание периферических артерий или сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- срок вашей беременности составляет 20 и более недель;
- вы младше 18 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ.

### **Особые указания и меры предосторожности**

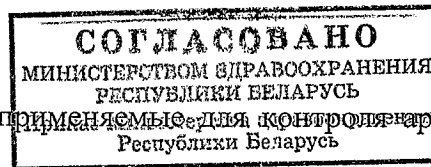
Перед применением ДИКЛОПЕНТИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы принимаете другие системные нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, например, целекоксиб), глюкокортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, флуоксетин, серталиин), антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота);
- у вас проблемы с печенью/почками, либо имеется артериальная гипертензия в анамнезе;
- вам предстоит или вы подвергались массивному хирургическому вмешательству;
- у вас желудочно-кишечная патология;
- у вас сердечно-сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, тяжелая сердечная аритмия, артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз) или нарушение свертывания крови;
- у вас бронхиальная астма;
- вам больше 65 лет;
- вы курите;
- вы употребляете алкоголь.

### **Другие препараты и ДИКЛОПЕНТИЛ**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты лития, дигоксина и теofilлина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения депрессии или подобных расстройств;



- диуретические и гипотензивные средства, применяемые для контроля артериального давления или сердечных заболеваний;
- калийсберегающие диуретики, применяемые преимущественно при артериальной гипертензии и при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, печени и почек;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты и глюкокортикостероиды, применяемые для лечения воспалительных заболеваний;
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты, применяемые для разжижения крови (например, варфарин или антиагреганты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
- противодиабетические препараты (может потребоваться коррекция дозы данных препаратов под контролем уровня глюкозы в крови);
- колестилол и холестирамин, применяемые преимущественно при гиперлипотеинемии IIa типа;
- индукторы ферментов, метаболизирующих лекарственные средства, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой и другие;
- метотрексат, применяемый для лечения ревматических и онкологических заболеваний;
- циклоспорин, применяемый для подавления иммунитета после трансплантации органов и при лечении ряда заболеваний, включая аутоиммунные;
- такролимус, применяемый для подавления иммунитета после трансплантации органов у взрослых пациентов;
- антибактериальные средства – производные хинолона.

#### **ДИКЛОПЕНТИЛ с пищей, напитками и алкоголем**

Во время лечения ДИКЛОПЕНТИЛОМ нельзя употреблять алкоголь.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением ДИКЛОПЕНТИЛ.

Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия.

Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода.

В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

При применении НПВП более 48 часов вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

ДИКЛОПЕНТИЛ может вызывать головокружение или другие неприятные ощущения со стороны центральной нервной системы, включая нарушение зрения. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

#### **ДИКЛОПЕНТИЛ содержит лактозу**

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ДИКЛОПЕНТИЛ.

### **3. Применение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ДИКЛОПЕНТИЛ предназначен для лечения взрослых пациентов.



### **Доза**

По 1 таблетке 2-3 раза в сутки. При достижении терапевтического действия частоту приема препарата рекомендуется уменьшать до минимальной, оказывающей лечебный эффект.

### **Способ применения**

ДИКЛОПЕНТИЛ следует принимать внутрь во время еды или непосредственно после еды.

#### **Если вы приняли препарата ДИКЛОПЕНТИЛ больше, чем следовало**

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

Если вы приняли слишком большую дозу препарата ДИКЛОПЕНТИЛ, возможны: головокружение, тошнота, слабость, артериальная гипотензия, обморок, тахикардия, диарея, желудочно-кишечное кровотечение, рвота, возбуждение, шум в ушах, тонико-клонические судороги, гипертермия, угнетение дыхания, почечная и печеночная недостаточность.

Если вы приняли слишком высокую дозу ДИКЛОПЕНТИЛ, немедленно обратитесь к врачу.

#### **Если вы пропустили прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ**

Если вы пропустили прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если вы досрочно прекращаете прием препарата ДИКЛОПЕНТИЛ**

Врач сообщит вам, как долго нужно принимать ДИКЛОПЕНТИЛ. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возобновлению симптомов заболевания.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ДИКЛОПЕНТИЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- свистящее дыхание, одышка или затруднение дыхания (признаки бронхоспазма);
- боль в груди при дыхании или кашле, сбивчивое дыхание (одышка) при отсутствии нагрузки, усталость (признаки пневмонита);
- генерализованный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок (признаки тяжелых аллергических реакций);
- отек век, лица или губ (признаки ангионевротического отека);
- кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- вздутие живота, неустойчивость стула (чередование запора с диареей), боль в животе схваткообразного, тупого или ноющего характера, наличие в каловых массах крови и слизи, потеря аппетита, общая слабость, снижение массы тела (симптомы колита);
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (экзема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), зуд, жжение, болезненные ощущение при надавливании на папулы и везикулы (мультиформная эритема), участках кожи, которые в течение короткого периода времени подвергались воздействию прямых солнечных лучей, может возникать боль, покраснение, воспаление, а в некоторых случаях кожа может приобрести коричневатый или серо-голубой цвет. Данные симптомы напоминают солнечный ожог или другие аллергические реакции;

- снижение количества выделяемой мочи вплоть до ~~полного ее исчезновения~~, тошнота, рвота, отсутствие аппетита, онемение конечностей (симптомы острой почечной недостаточности);
- инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца.

**Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:**

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- головная боль, головокружение;
- лихорадка.

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сонливость;
- вертиго (ощущение вращения);
- астма (включая одышку);
- гастрит, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией;
- крапивница, зуд, «приливы» крови к лицу;
- периферические отеки.

**Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, агранулоцитоз), гемолитическая анемия (аномальное разрушение эритроцитов), апластическая анемия (нарушение образования клеток крови);
- дезориентация, депрессия, возбуждение, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения;
- парестезии (нарушения чувствительности: ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»), нарушение памяти, судороги, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, инсульт;
- зрительные нарушения, затуманивание зрения, диплопия, кровоизлияния в сетчатку, отслойка сетчатки;
- звон в ушах, расстройства слуха;
- сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, одышка;
- артериальная гипертензия, васкулит (воспаление сосудистой стенки);
- запор, стоматит, глоссит (воспаление языка), эзофагит, панкреатит;
- гепатит, желтуха;
- эксфолиативный дерматит (распространенное воспаление и шелушение кожи), выпадение волос, пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки), в том числе аллергическая;
- заболевания почек (гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром; папиллярный некроз);
- повышение уровня печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, амилазы.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).



Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата ДИКЛОПЕНТИЛ**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.  
Срок годности – 2 года.  
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: диклофенак натрия – 50 мг, пентоксифиллин – 100 мг.

*Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, кукурузный крахмал, Акрил-из 93А\*, триэтилцитрат.

\*Состав Акрил-из 93А (розовый): метакриловой кислоты сополимер, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, кармин, натрия лаурилсульфат.

**Внешний вид препарата ДИКЛОПЕНТИЛ и содержимое упаковки**

ДИКЛОПЕНТИЛ, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, представляют собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, двояковыпуклые, круглые.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, три контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**Листок-вкладыш пересмотрен:**