

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НД РБ

(листок-вкладыш)

**СОГЛАСОВАНО**

5430 - 2020

Диклопол

таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

Диклофенак натрия

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 14 » 10 2020 г.	№ 1089
КЛС № 7	от « 29 » 09 2020 г.

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Чем является Диклопол, и с какой целью он применяется
2. Информация, с которой необходимо ознакомиться, прежде чем принимать Диклопол
3. Как принимать Диклопол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Условия хранения лекарственного препарата Диклопол
6. Дополнительная информация

**1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ДИКЛОПОЛ, И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Лекарственный препарат Диклопол содержит диклофенак – вещество из группы нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, оказывающий противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Применяется при лечении следующих острых и хронических заболеваний:

- воспалительные и дегенеративные ревматические заболевания: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, артроз, внесуставной ревматизм.
- боль и воспалительный процесс неревматического или посттравматического происхождения.
- симптоматическое лечение первичной дисменореи.

**2. ИНФОРМАЦИЯ, С КОТОРОЙ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ДИКЛОПОЛ**

Нельзя применять Диклопол если у пациента наблюдается

- известная гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, к другим анальгетикам, жаропонижающим средствам, нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и, в частности, к

ацетилсалициловой кислоте

- активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона или язвенный колит)
- последний триместр беременности
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность (СКФ  $< 15$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- установленная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания
- лечение послеоперационной боли после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения).
- пациенты, у которых прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВП провоцирует приступы бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острого ринита (т.е. реакции перекрестной реактивности, вызванные НПВП).

### Особые указания и меры предосторожности

#### Желудочно-кишечные эффекты

При приеме всех НПВП возможны желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, которые могут быть фатальными и отмечаться в период лечения как с наличием, так и с отсутствием в анамнезе, предупреждающих симптомов или серьезных желудочно-кишечных нарушений, в общем, такие явления наиболее опасны для пациентов пожилого возраста. В отдельных случаях, когда у пациентов, принимающих Диклопол, развиваются эти осложнения, лечение этим препаратом следует прекратить.

Во время приема препарата Диклопол необходимо медицинское наблюдение за пациентами, которые имеют заболевания желудочно-кишечного тракта или язвенное поражение желудка или кишечника в анамнезе, язвенный колит или болезнь Крона. Риск желудочно-кишечного кровотечения возрастает с увеличением дозы НПВП, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если язва осложнилась кровотечением или перфорацией либо имела место у пожилых.

Для уменьшения риска токсического влияния на желудочно-кишечный тракт у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, в частности, осложненной кровотечением и перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем.

У вышеуказанных пациентов и пациентов, требующих сопутствующего применения малых доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут повысить риск развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует рассмотреть целесообразность комбинированной терапии с защитными препаратами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

Пациентам, которые получают сопутствующую терапию системными кортикостероидами, антикоагулянтами, антитромбоцитарными средствами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, рекомендуется соблюдать осторожность.

Прием НПВП, включая диклофенак, может быть связан с повышенным риском несостоятельности анастомоза в желудочно-кишечном тракте. При применении препарата после оперативного вмешательства на желудочно-кишечном тракте рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

#### Сердечно-сосудистые эффекты

Клинические исследования и эпидемиологические данные убедительно свидетельствуют о наличии повышенного риска развития артериальных

тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта), которые могут быть ассоциированы с применением диклофенака, в частности при применении в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак следует только после тщательного рассмотрения такой возможности. Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение. У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (напр., артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) диклофенак допускается применять только после тщательной оценки, а при продолжительности терапии более 4 недель - только в дозах  $\leq 100$  мг в сутки.

Пациенты должны проявлять настороженность в отношении проявлений и симптомов тяжелых артериотромботических явлений (например, боль в груди, одышка, слабость, невнятная речь), которые могут возникать внезапно. Пациентов следует проинструктировать о необходимости незамедлительного обращения к врачу в подобных случаях.

#### Гематологические эффекты

При длительном приеме препарата Диклопол рекомендуется, как и при длительном приеме других НПВП, контролировать анализ крови. Диклопол, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо тщательное наблюдение.

#### Респираторные эффекты

У пациентов с астмой, аллергическими ринитами, отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническим обструктивным заболеванием дыхательных путей (особенно если они связаны с ринитоподобными аллергическими симптомами), реакции на НПВП, такие как провокация астмы, отек Квинке или крапивница, встречается более часто. Поэтому таким пациентам рекомендуется соблюдать осторожность (готовность к экстренной ситуации). Это также относится к пациентам с аллергией на другие вещества, напр., с кожными реакциями, зудом или крапивницей.

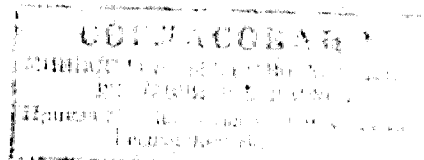
#### Гепатобилиарные эффекты

Тщательное наблюдение необходимо при назначении препарата Диклопол пациентам с нарушениями функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Во время приема препарата, также как и во время лечения другими НПВП может повышаться уровень одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии препаратом Диклопол в качестве меры предосторожности показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, или если развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т.п.), Диклопол следует отменить.

Кроме повышения уровня ферментов печени, сообщалось о редких случаях тяжелых печеночных реакций, включая желтуху и в очень редких случаях фульминантный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, в некоторых случаях с летальным исходом. Нужно иметь в виду, что гепатит на фоне приема препарата может возникнуть без продромальных явлений.

Осторожность необходима при назначении препарата Диклопол больным печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.



### Кожные реакции

О развитии тяжелых кожных реакций (некоторые из них смертельные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный токсический некролиз, обусловленных применением нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, сообщалось редко. Наибольший риск появления этих тяжелых реакций существует в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц применения лекарственного препарата. Следует связаться с врачом и прекратить применение лекарственного препарата после появления первых симптомов кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или других симптомов повышенной чувствительности (смотри пункт 4).

### Пожилые пациенты

С осторожностью следует принимать препарат пациентам пожилого возраста, ослабленным пациентам пожилого возраста и пациентам с низкой массой тела.

### Взаимодействие с НПВП

Необходимо избегать одновременного приема препарата Диклопол и других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2, для уменьшения риска дополнительных побочных эффектов.

### Маскирование инфекции

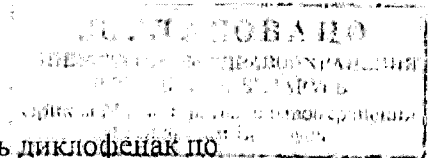
Диклопол может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

### Другие препараты и Диклопол

Информация, содержащаяся в этом листке вкладыше, может также касаться лекарственных препаратов применявшихся ранее, или тех, которые будут применяться в будущем.

Следует сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время лекарственных препаратах, включая те, которые отпускаются без рецепта, а особенно о применении:

- ингибиторов СУР2С9 таких, как вориконазол
- лития (антидепрессант)
- сердечных гликозидов, например, дигоксина (лекарственный препарат, применяемый в основном при сердечной недостаточности)
- мочегонных лекарственных препаратов
- антигипертензивных лекарственных препаратов, например, бета-адренолитиков (например, пропранолол, бисопролол), ингибиторов ангиотензинконвертазы (например, эналаприл, каптоприл), антагонистов ангиотензина II (например, ирбесартан)
- циклоспорина и такролимуса (лекарственные препараты, применяемые в основном при лечении пациентов после трансплантации)
- других нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Учитывая повышенный риск наступления нежелательных эффектов, следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов.
- кортикостероидов (например, преднизолон или дексаметазон)
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (антидепрессанты, напр., флуоксетин, сертралин)
- гипогликемических лекарственных препаратов
- метотрексата (противоопухолевый лекарственный препарат)
- антикоагулянтов (например, аценокумарол)
- антиагрегантов (например, ацетилсалициловая кислота)
- антибактериальных хинолонов и триметоприма
- фенитоина



- колестипола и холестирамина. Рекомендуется принимать диклофенак по крайней мере за час до или через 4-6 часов после применения колестипола /холестирамина.

#### **Фертильность, беременность и кормление грудью**

Перед применением любого лекарственного препарата следует посоветоваться с врачом.

Как и другие НПВП, Диклопол может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность, у женщин, имеющих трудности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, необходимо рассматривать целесообразность отмены препарата.

В течение первых 6 месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется, он может применяться только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В течение трех последних месяцев беременности прием лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у ребенка в перинатальном периоде.

Диклофенак может в небольших количествах выделяться с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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

Пациентам, испытывающим во время приема препарата Диклопол головокружение или другие неприятные ощущения со стороны ЦНС, включая нарушения зрения, не рекомендуется водить автомашину или управлять механизмами.

#### **Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата Диклопол**

Таблетки Диклопол содержат краситель - лак оранжевого желтого (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ДИКЛОПОЛ**

Лекарственный препарат Диклопол следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае каких-либо сомнений следует снова связаться с врачом.

Лекарственный препарат следует принимать внутрь, лучше всего во время или непосредственно после еды, с большим количеством воды. Таблетки не следует разжевывать.

Обычно рекомендуется следующий режим дозирования:

*Взрослые*

100 мг (1 таблетка) в сутки.

Прием минимальной эффективной дозы в течение наиболее короткого периода времени снижает риск наступления побочных действий.

**Применение лекарственного препарата у детей**

Лекарственный препарат не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет.

**Применение у пациентов пожилого возраста**

Лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию лекарственного препарата. Следует придерживаться рекомендаций, содержащихся в листке-вкладыше, в соответствии с рекомендациями врача применять минимальные эффективные дозы и сообщать врачу обо всех побочных действиях, наступающих во время терапии.

**Применение лекарственного препарата у пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек**

У пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек существует риск усиления нежелательных эффектов лекарственного препарата, поэтому может требоваться корректировка дозирования, в зависимости от степени недостаточности печени и (или) почек.

Лекарственный препарат противопоказан в случае тяжелой недостаточности печени и (или) почек.

**Прием большей дозы лекарственного препарата Диклопол, чем рекомендуемая**

В случае приема большей, чем рекомендуемая, дозы лекарственного препарата, следует безотлагательно обратиться к врачу.

Симптомы, появляющиеся после острой передозировки, в основном ограничиваются головной болью, тошнотой, рвотой, болью в эпигастральной области, желудочно-кишечным кровотечением, редко - диареей, дезориентацией, возбуждением, комой, сонливостью, шумом в ушах, усталостью, иногда судорогами. В редких случаях тяжелой интоксикации может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени. В случае случайного приема большего, чем рекомендовано, количества таблеток, следует безотлагательно связаться с врачом, фармацевтом или обратиться в больницу.

**Пропуск приема дозы лекарственного препарата Диклопол**

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата следует принять следующую дозу в определенное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как каждый лекарственный препарат, Диклопол может вызывать нежелательные эффекты, хотя наблюдаются они не у всех.

Некоторые нежелательные эффекты могут быть тяжелые.

**Следует прекратить применение препарата Диклопол и немедленно сообщить врачу, если у пациента отмечают:** слабые спазмы в животе и болезненность живота при пальпации, возникшие вскоре после начала лечения препаратом, с последующим развитием ректального кровотечения или диареи с кровью обычно в течение 24 часов после начала боли в животе (частота неизвестна).

Нежелательные эффекты сгруппированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто (более чем у 1 на 10 леченных пациентов), часто (менее чем у 1 на 10, но более чем у 1 на 100 леченных пациентов), нечасто (менее чем у 1 на 100, но

более чем у 1 на 1000 леченных пациентов), редко (менее чем у 1 на 1000, но более чем у 1 на 10 000 леченных пациентов), очень редко (менее чем у 1 на 10 000 леченных пациентов), частота неизвестна (на основании доступных данных определить не возможно).

#### Со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Часто:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, снижение аппетита.

*Редко:* гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечная язва (с кровотечением или перфорацией или без них, гастроинтестинальный стеноз или перфорация, которая может привести к перитониту).

*Очень редко:* колит (в том числе геморрагический колит, ишемический колит или обострение язвенного колита, или болезнь Крона), запор, стоматит, глоссит, заболевание пищевода, диафрагмоподобное сужение кишечника, панкреатит.

Диклопол может вызывать в нижних отделах кишечника (в тонкой и толстой кишке) хронические воспалительные состояния с образованием псевдомембран и стриктур.

#### Со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль, головокружение.

*Редко:* сонливость.

*Очень редко:* парестезия, расстройства памяти, судороги, ощущение тревоги, тремор, асептический менингит, нарушение вкусовых ощущений, нарушение мозгового кровообращения.

#### Нарушения психики

*Очень редко:* дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психотические нарушения.

#### Со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто\*:* инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сердцебиение, боль в груди.

*Очень редко:* артериальная гипертензия, васкулит.

*Частота неизвестна:* синдром Коуниса.

\* Частота отражает данные длительной терапии с применением высокой дозы (150 мг в сутки).

#### Со стороны органа зрения

*Очень редко:* нарушения зрения, затуманивание зрения, диплопия.

#### Со стороны органа слуха и лабиринта

*Часто:* вертиго.

*Очень редко:* шум в ушах, нарушения слуха.

#### Со стороны кожи и подкожных тканей

*Часто:* кожные высыпания.

*Редко:* крапивница.

*Очень редко:* буллезный дерматит, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, реакция фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд.

Со стороны почек и мочевыделительных путей*Часто:* задержка жидкости, отеки.*Очень редко:* острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.Со стороны гепатобилиарной системы*Часто:* повышенный уровень трансаминаз в сыворотке крови.*Редко:* гепатит, желтуха, нарушение функции печени.*Очень редко:* фульминантный гепатит, гепатонекроз, печеночная недостаточность.Со стороны кровеносной и лимфатической системы*Очень редко:* тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз.Со стороны дыхательной системы*Редко:* бронхиальная астма (в том числе одышка).*Очень редко:* пневмонит.Со стороны иммунной системы*Редко:* гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (в том числе артериальная гипотензия и шок).*Очень редко:* ангионевротический отек (в том числе отек лица).Общие расстройства*Редко:* отеки.

Из результатов клинических исследований и эпидемиологических данных следует, что прием некоторых НПВП (особенно длительно и в больших дозах) связан с небольшим повышением риска развития артериальных эмболий (например: инфаркт миокарда или инсульт).

*В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления побочных реакций, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.*

**5. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДИКЛОПОЛ**

Хранить в недоступном для детей месте.

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

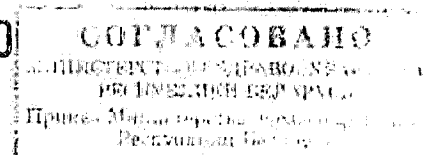
Не следует применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпуск по рецепту.



5430 - 2020



## 7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Состав лекарственного препарата Диклопол

- Действующим веществом лекарственного препарата является диклофенак натрия. 1 таблетка содержит 100 мг диклофенака натрия.
- Другими составляющими лекарственного препарата являются: Евдрагит RS 30D, Евдрагит L 100-55, Евдрагит RS PO, целлюлоза, порошок, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, повидон (К-25), магния стеарат (составляющие ядро таблетки) и гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, лак оранжевого желтого (E 110), пропиленгликоль (составляющие оболочку таблетки).

### Внешний вид лекарственного препарата Диклополи содержание упаковки

Диклопол представляет собой оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки со слегка шероховатой поверхностью.

### Упаковка

Диклопол упаковано по 20 таблеток в блистеры из фольги Al/OPA/Al/PVC (Al/Al) (2 блистера по 10 таблеток), которые помещают вместе с инструкцией по применению в литографированную коробку с набивкой текста этикетки и штрих-кодом.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша.