|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
|  |

  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «10» февраля 2021 г.№ N036556 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ДИКЛОСЕЙФ®

**Международное непатентованное название**

Диклофенак

**Лекарственная форма, дозировка**

Cуппозитории ректальные, 50 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Производные уксусной кислоты и родственные вещества. Диклофенак.

Код АТХ M01AB05

**Показания к применению**

Облегчение боли любой степени и воспаления при заболеваниях широкого диапазона, включая:

- ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), острая подагра

- заболевания костно-мышечной системы, такие как периартрит (например, плечелопаточный периартрит), тендинит, теносиновит, бурсит

- другие виды болевого синдрома как результат травмы, включая перелом кости, поясничную боль, растяжение связок, вывих, ортопедическую, стоматологическую операции и другое малое хирургическое вмешательство.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам препарата

- установленная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания

- язвы желудка или кишечника в стадии обострения, кровотечение или перфорация перенесенные желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущим приемом НПВП

- острая или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение (два или более эпизодов установленной язвы или кровотечения в анамнезе)

- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность

- пациентам, у которых приступы бронхиальной астмы, крапивница, ангионевротический отек, острый ринит провоцируются приемом ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП

- проктит

- III триместр беременности

- детский возраст до 15 лет

**Необходимые меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата ДИКЛОСЕЙФ® у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени, а также у пациентов с печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочкой носовой полости, хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей.

Следует с осторожностью применять препарат ДИКЛОСЕЙФ® у пациентов с дефектами системы гемостаза.

Следует соблюдать осторожность при применении препарат ДИКЛОСЕЙФ® у пациентов пожилого возраста. Это особенно актуально для ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых людей – у пациентов данной категории рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Следующие лекарственные взаимодействия наблюдались при приеме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и/или других лекарственных форм диклофенака.

*Литий*

При одновременном применении ДИКЛОСЕЙФ® может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития в сыворотке крови.

*Дигоксин*

При одновременном применении ДИКЛОСЕЙФ® может повышать концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации дигоксина в сывортке крови.

*Диуретические и гипотензивные средства*

Как и с другими НПВП при одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)), диклофенак может снижать их гипотензивное действие за счет угнетения синтеза сосудорасширяющих простагландинов.

Поэтому у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном назначении следует регулярно измерять АД. Пациенты должны получать достаточное количество воды, а также следует регулярно контролировать функцию почек после начала одновременной терапии, особенно при комбинации с диуретиками и ингибиторами АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности.

*Препараты, способные вызывать гиперкалиемию*

Совместное применение диклофенака с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, в следствии чего данный показатель должен часто контролироваться.

*Антикоагулянты и антиаггреганты*

Необходимо с осторожностью комбинировать диклофенак с препаратами этих групп из-за риска развития кровотечений. Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было установлено влияния диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших данную комбинацию препаратов. Поэтому, чтобы убедиться в отсутствии необходимости корректировать дозировку антикоагулянтов, рекомендуется тщательное наблюдение за больными. Как и в случае с другими нестероидными противовоспалительными препаратами диклофенак в высокой дозе может вызвать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов.

*Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды*

Сопутствующее введение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВС.
*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*

Сопутствующее введение СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте.
*Антидиабетические препараты*

Клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными антидиабетическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако известны отдельные случаи как гипогликемического, так и гипергликемического влияния, требующие изменения дозировки антидиабетических средств во время лечения диклофенаком. При таких состояниях необходим мониторинг уровня глюкозы в крови, являющийся мерой предосторожности во время сопутствующей терапии.

*Метотрексат*

Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. При введении НПВС, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до лечения метотрексатом рекомендуется быть осторожными, поскольку может расти концентрация метотрексата в крови и увеличиваться токсичность этого вещества. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда метотрексат и НПВС, включая диклофенак, применяли с интервалом в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

*Циклоспорин*

Диклофенак, как и другие НПВС, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на простагландины почек. В связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем для больных, не получающих циклоспорин.
*Такролимус:*

При применении НПВС с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВС и ингибитора кальциневрина.

*Антибактериальные хинолоны*

Возможны судороги как результат совместного применения хинолонов и НПВС. Это может наблюдаться у пациентов как с наличием, так и с отсутствием в анамнезе эпилепсии или судорог. Таким образом, следует проявлять осторожность при рассмотрении вопроса о применении хинолонов пациентам, которые уже получают НПВС.

*Фенитоин*

При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым увеличением экспозиции фенитоина.
*Колестипол и холестирамин*

Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак, по крайней мере, за 1 час или через 4-6 часов после применения колестипола/холестирамина.
*Сердечные гликозиды*

Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВС может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

*Мифепристон*

НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС могут уменьшить его эффект.
*Мощные ингибиторы CYP2C9*

Осторожность рекомендуется при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, с вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения его метаболизма.

**Специальные предупреждения**

Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение наименьшего возможного срока, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать применения препарата с системными НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия какой-либо синергической пользы и возможности развития дополнительных побочных эффектов.

Следует быть осторожным при назначении препарата пациентам пожилого возраста в связи с основными медицинскими показаниями. В частности, для пациентов пожилого возраста со слабым здоровьем и для больных с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы.

Как и при применении других НПВС, без предварительной экспозиции диклофенака могут также возникнуть аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные.

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

*Влияние на пищеварительную систему:*

Несостоятельность желудочно-кишечного анастомоза

Применение НПВС, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции, в связи с чем рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и настороженность в послеоперационном периоде.

Реакции гиперчувствительности могут приводить к развитию синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

При применении всех НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (рвота кровью, мелена), образования язвы или перфорации, которые могут быть летальными и наблюдаться в любое время в процессе лечения, как с предупреждающими симптомами, так и без них, а также при наличии в анамнезе серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются желудочно-кишечные кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении всех НПВС, включая диклофенак, необходимым является тщательное медицинское наблюдение: особую осторожность следует проявлять при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, или с наличием язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации в анамнезе. Риск желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфораций выше при увеличении дозы НПВС, включая диклофенак, а также у пациентов с наличием в анамнезе язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций в случае применении НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить риск токсического воздействия на пищеварительную систему у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста, лечение начинают и поддерживают самыми низкими эффективными дозами.

Для таких пациентов, а также больных, нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК/аспирин) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на пищеварительную систему, следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с применением защитных лекарственных средств (например, мизопростола или ингибиторов протонного насоса).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении в пищеварительном тракте).

Предостережения также нужны для больных, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск развития язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромботические средства (например, ацетилсалициловая кислота).

Необходима осторожность и тщательный медицинский контроль за пациентами с язвенным колитом или болезнью Крона, поскольку эти заболевания могут обостриться.

*Влияние на печень:*При назначении препарата ДИКЛОСЕЙФ® пациентам с нарушенной функцией печени необходимо проводить тщательный мониторинг, поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться.

Как и при применении других НПВС, включая диклофенак, уровень одного и более печеночных энзимов может повышаться. Во время долгосрочного лечения препаратом диклофенак в качестве меры предосторожности назначают регулярный контроль за функцией печени. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и пр.) прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

Предостережения необходимы в случае, если диклофенак применяют пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провокации приступа.

*Влияние на почки:*Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, сообщалось о задержке жидкости и отеке, особое внимание следует уделить больным с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, больным пожилого возраста, больным, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, и пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например, до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно обуславливает возвращение к состоянию, которое предшествовало лечению.

*Воздействие на кожу:*В связи с применением НПВС, в том числе диклофенака, очень редко были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Очевидно, самый высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии, в большинстве случаев – в течение первого месяца лечения. Применение препарата ДИКЛОСЕЙФ® необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков повышенной чувствительности.

*Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани:*

У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

*Сердечнососудистые и цереброваскулярные эффекты:*

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной оценки. Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут возрастать с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой низкой эффективной дозе. Следует периодически пересматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию.

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимым является проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и в течение длительного времени, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак рекомендуется только после тщательной оценки.

*Влияние на гематологические показатели:*

При длительном применении препарата, как и других НПВС, рекомендуется мониторинг анализа крови. Диклофенак может временно угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за больными с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

*Астма в анамнезе:*

У больных с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, пациентов с отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими, подобными ринитам симптомами) чаще, чем у других, возникают реакции на НПВС, похожие на обострение астмы (так называемая непереносимость аналгетиков/аналгетическая астма), отек Квинке или крапивница. В связи с этим таким больным рекомендованы специальные предупредительные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается больных с аллергией на другие вещества, проявляющейся кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВС могут спровоцировать развитие бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода.

Если ДИКЛОСЕЙФ® применяет женщина, планирующая беременность, или в І триместр беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения — как можно короче.
В ІІІ триместр беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

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

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

* возможны удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
* торможение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению периода родов.

ДИКЛОСЕЙФ® противопоказан в ІІІ триместре беременности.

*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.

*Фертильность у женщин*

Как и другие НПВП, Диклофенак может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. Для женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата Диклофенак.

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

Пациентам, у которых во время терапии НПВП возникают нарушения зрения, головокружение, вертиго, сонливость, нарушения со стороны ЦНС, вялость или утомляемость, не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

**Рекомендации по применению**

*Режим дозирования*

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, принимая минимально эффективную дозу в течение короткого времени, необходимого для контроля симптомов.

*Взрослые*

Суточная доза 100 мг.

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков старше 15 лет – по 1 суппозиторию вводят один раз в день, обычно перед сном. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Возможна комбинация различных лекарственных форм, например, таблетки и суппозитории.

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты:*

Хотя не отмечалось клинически значимые изменения фармакокинетического профиля препарата ДИКЛОСЕЙФ® у пожилых пациентов, НПВС следует назначать с острожностью данной группе пациентов, которые склонны к развитию побочных эффектов. Ослабленным пациентам преклонного возраста или с малой массой тела рекомендуются минимально эффективные дозировки, а также мониторинг желудочно-кишечного кровотечения при проведении НПВС терапии.

*Нарушение функции почек:*

Диклофенак противопоказан пациентам с острой почечной недостаточностью. Исследования не проводились с участием пациентов с нарушением функции почек. Следовательно, не имеются рекомендации по корректировке дозы.

Следует проявлять осторожность при применении диклофенака пациентами с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

*Печеночная недостаточность:*

Диклофенак противопоказан пациентам с острой печеночной недостаточностью. Исследования не проводились с участием пациентов с нарушением функции печени. Следовательно, не имеются рекомендации по корректировке дозы.

Следует проявлять осторожность при применении диклофенака пациентами с легкой и умеренной печеночной недостаточностью.

*Метод и путь введения*

Не принимать внутрь, только для ректального введения.

Суппозитории вводить в прямую кишку. Рекомендуется вводить суппозитории после дефекации.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:*типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенака отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гастроинтенстинальное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, звон в ушах, потеря сознания или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

*Лечение:* Необходимо провести симптоматическое лечение. В течение одного часа после применения потенциально токсической дозы следует рассмотреть возможность применения активированного угля. Кроме того, у взрослых следует рассмотреть возможность промывания желудка в течение одного часа после применения потенциально токсического количества препарата. При частых или длительных судорогах необходимо внутривенно ввести диазепам. С учетом клинического состояния пациента могут быть показаны другие мероприятия.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

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

Следующие нежелательные эффекты включают явления, связанные с введением препарата Диклофенак суппозитории ректальные и/или других лекарственных форм диклофенака натрия при кратковременном и длительном приеме.

*Часто (≥ 1/100, <1/10)*

-головная боль, головокружение

-тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, пониженный аппетит

-повышение уровня трансаминаз

-кожная сыпь

*Редко (≥ 1/10000, <1/1000)*

- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотензию и шок)

- сонливость, утомляемость

- бронхиальная астма (включая одышку)

- гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, язвы желудка и кишечника (сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией)

- гепатит, желтуха, нарушение функции печени

- крапивница

- раздражение в месте введения, отеки

- болезненность молочных желез, нарушение репродуктивной функции у женщин

*Очень редко (< 1/10000)*

- тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз

- ангионевротический отек (включая отек лица)

- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психические расстройства

- парестезии, расстройства памяти, судороги

- тревожность, тремор, нарушения вкуса, асептический менингит, инсульт

- нарушения зрения, нечеткость зрения, диплопия

- нарушения слуха, шум в ушах

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

- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит

- пневмонит

- колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона)

- запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит

- нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника

- панкреатит

- молниеносный гепатит, печеночный некроз, печеночная недостаточность

-заболевания кожи и подкожной клетчатки

- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит

- алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, в том числе аллергическая, зуд

- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия

- нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз, расстройство мочеиспускания

- импотенция

*С неизвестной частотой*

- спутанность сознания, галлюцинации

- нарушение чувствительности, общее недомогание

- неврит зрительного нерва

- синдром Коуниса

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

**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» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит:

*активное вещество:* диклофенак натрия 50 мг,

*вспомогательное вещество:* Твердый жир (Suppocire NAI 25A)

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Суппозитории от белого до светло - желтого цвета, торпедообразной формы

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиториев в контурную безъячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25º С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz

Решение: N036556
Дата решения: 10.02.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
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