ЛП-№(012747)-(РГ-RU) от 08.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диклофенак, пиридоксин, тиамин, цианокобаламин.

Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит 50,0 мг диклофенака натрия (в виде гранулята), 50,0 мг тиамина гидрохлорида, 50,0 мг пиридоксина гидрохлорида, 0,25 мг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 1, *корпус*: светло-розовато-желтый, непрозрачный, *крышечка*: розовато-коричневая, непрозрачная.

Содержимое капсул: смесь гранулята белого цвета (диклофенак натрия) и порошка розового цвета (тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Болевой синдром при воспалениях неревматической природы.
- Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника:
  - хронический полиартрит;
  - остеоартрит;
  - спондилоартрит;
  - анкилозирующий спондилез (Болезнь Бехтерева);
  - остеоартроз.
- Острый подагрический артрит.
- Невриты и невралгии (шейный синдром, люмбаго, люмбоишиалгия, радикулит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от тяжести заболевания рекомендуемая доза препарата Нейродикловит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

составляет от 1 капсулы до 3 капсул в сутки, что эквивалентно от 50 до 150 мг диклофенака в день.

Взрослые в возрасте 18 лет и старше

Для начальной терапии рекомендуемая доза составляет от 100 до 150 мг диклофенака натрия (по 1 капсуле 2–3 раза в сутки).

Как правило, поддерживающая доза 1 капсула один или два раза в сутки является достаточной.

Не следует превышать максимальную суточную дозу – 3 капсулы в сутки.

Длительность терапии зависит от характера и тяжести заболевания и устанавливается врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек. Применение препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени. Применение препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

У пожилых пациентов требуется особая осторожность из-за возможного наличия сопутствующих заболеваний или недостаточной массы тела. Рекомендовано использовать самые низкие эффективные дозы у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела.

Дети

Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Капсулы принимают внутрь, следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости, желательно перед приемом пищи. Нельзя делить или разжевывать капсулы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку, в том числе другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или витаминам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ.
- Рецидивирующая пептическая язвенная болезнь или кровотечение (наличие в анамнезе двух или более эпизодов прободения или кровотечений).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией или приемом НПВП.
- Хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II–IV по классификации NYHA.
- Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца.
- Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Цереброваскулярное кровотечение или другие виды острых кровотечений.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Гематологические заболевания (например, нарушения кроветворения, поражение костного мозга, порфирия, геморрагический диатез).
- Активное заболевание печени, печеночная недостаточность; прогрессирующее заболевание почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Пациенты с окклюзией периферических артерий.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, язвенный колит и болезнь Крона вне обострения, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), значительное снижение объема циркулирующей крови (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства), пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, отек слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с носовыми полипами), хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием глюкокортикостероидов, антикоагулянтов, антиагрегантов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, антигипертензивных препаратов, диуретиков (см. раздел 4.5.).

Особые указания

Применение препарата Нейродикловит во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.6.).

Следует избегать одновременного применения препарата Нейродикловит и системных НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием данных, подтверждающих синергичное действие, и возможностью дополнительных побочных эффектов.

Побочные эффекты можно минимизировать путем использования наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.2. и описанные ниже риски осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Диклофенак повышает риск сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфаркта миокарда и инсульта).

Соответствующий мониторинг и консультирование необходимы у пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертензию и/или легкую или среднетяжелую декомпенсированную сердечную недостаточность, поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков.

У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, периферической артропатией и/или атеросклерозом сосудов головного мозга следует тщательно оценить необходимость применения диклофенака.

Аналогичную оценку необходимо выполнить и перед началом длительного применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

диклофенака у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений при применении диклофенака может увеличиваться при увеличении дозы и продолжительности применения, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу на протяжении как можно более короткого периода. Необходимо периодически оценивать потребность пациента в облегчении симптомов и его ответ на терапию.

Действие на желудочно-кишечный тракт

При применении всех НПВП отмечались такие явления, как кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом.

Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов или серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пожилых пациентов подобные осложнения обычно имеют более серьезные последствия.

Одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска желудочно-кишечных кровотечений.

Если у пациента, получающего диклофенак, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, применение диклофенака необходимо прекратить.

Как и в случае всех НПВП, при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о заболеваниях желудочно-кишечного тракта, или пациентам, имеющим в анамнезе язву, кровотечение или перфорацию желудка или кишечника, необходимо соблюдать особую осторожность и тщательно следить за состоянием пациента во время применения диклофенака (см. раздел 4.8.).

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудка или кишечника выше при увеличении дозы НПВП, а также у пациентов, имеющих в анамнезе язву желудка или кишечника, особенно осложненную кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3.), и у пожилых пациентов. Применение диклофенака у этих пациентов необходимо начинать с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с использованием защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы), так же, как и у пациентов, нуждающихся в одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих низкую дозу ацетилсалициловой кислоты/аспирина, или других лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4.5.).

Пациенты с поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациенты, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале терапии.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (см. раздел 4.5.).

Также необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать за состоянием пациентов, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку у них может развиться обострение (см. раздел 4.8.).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, получающих НПВП, повышен риск побочных эффектов, особенно желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу. Особое внимание необходимо уделять пожилым пациентам в связи с общим клиническим состоянием. В частности, у ослабленных пожилых пациентов и пожилых пациентов со сниженной массой тела следует применять наименьшую эффективную дозу (см. раздел 4.2.).

Действие на кожу

На фоне применения НПВП описаны очень редкие случаи серьезных кожных реакций, некоторые из которых приводили к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.8.). Риск этих реакций наиболее высок в самом начале курса: в большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца применения препарата.

При первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение диклофенака необходимо прекратить.

Действие на печень

При назначении диклофенака пациентам с печеночной недостаточностью необходимо тщательно следить за их состоянием в связи с возможным развитием обострения.

Как и при применении других НПВП, на фоне применения диклофенака может увеличиться содержание одного или нескольких печеночных ферментов. Во время длительного применения диклофенака необходим регулярный мониторинг функций печени в качестве профилактической меры. Если патологические результаты функциональных проб печени сохраняются или ухудшаются, при появлении клинических симптомов, свидетельствующих о развитии заболевания печени, или при появлении других проявлений (например, эозинофилия, сыпь) применение диклофенака следует прекратить. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применении диклофенака гепатит может развиться без продромальных симптомов.

Необходимо соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов с печеночной порфирией, поскольку диклофенак может вызвать обострение заболевания.

Сердечно-сосудистая система, почки, водно-электролитный баланс

Поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков, особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых пациентов, пациентов, одновременно получающих диуретики или другие препараты, которые могут значительно влиять на функции почек (см. также «Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга»).

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, у которых по какой-либо причине значительно уменьшен объем внеклеточной жидкости (например, до или после крупной операции), в связи с возможными осложнениями, такими как кровотечения и нарушения водно-электролитного баланса. При применении диклофенака у таких пациентов рекомендуется мониторинг функций почек в качестве профилактической меры.

Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с гипернатриемией.

Гематологические эффекты

Рекомендуется применять диклофенак только короткими курсами.

Во время длительного применения диклофенака, как и в случае других НПВП, рекомендуется мониторировать параметры общего анализа крови. Тщательный мониторинг необходим у пациентов с нарушениями гемостаза и тромбоцитопенией (см. раздел 4.3.).

Как и в случае других НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно ингибировать один из этапов агрегации тромбоцитов.

Центральная нервная система

Нейропатии наблюдались при длительном приеме (более 6–12 месяцев) суточных доз, превышающих 50 мг витамина B_6, и при кратковременном приеме (более 2 месяцев) доз, превышающих 1 г витамина B_6 в сутки.

При развитии симптомов или признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии), дозу следует пересмотреть и прекратить прием лекарственного препарата при необходимости.

Существующая астма/гиперчувствительность/иммунная система

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (полипами носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно если они связаны с симптомами, напоминающими аллергический ринит) такие реакции на НПВП, как обострения астмы (так

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отек Квинке или крапивница, встречаются чаще, чем у других пациентов. Поэтому у таких пациентов рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также применимо к пациентам с аллергией на другие препараты, проявляющейся, например, в виде кожных реакций, зуда или крапивницы. Перед назначением препарата необходимо задать пациенту вопросы о реакциях гиперчувствительности (например, аллергический ринит), хронических инфекционных заболеваниях легких и астме. Как и в случае других НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, также могут развиваться без предшествующего применения препарата.

Пациентов следует проинформировать о том, что в случае развития у них любой из реакций гиперчувствительности, например, отека лица, отека легких (отека гортани), одышки, астмы, тахикардии, кожных реакций (эритема, экзантема, крапивница, зуд) и/или падения артериального давления, необходимо прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани. У пациентов с такими заболеваниями описано появление симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация) (см. раздел 4.8.).

Общее состояние

Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекций (например, боль), благодаря своим фармакодинамическим свойствам. Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу. В таких случаях следует оценить показания к противоинфекционной/антибактериальной терапии.

Головная боль, индуцированная анальгетиками

Неоправданное и длительное применение высоких доз анальгетиков может индуцировать головную боль, для лечения которой нельзя увеличивать дозу препарата.

При необходимости следует проинформировать об этом пациента.

Анальгетическая нефропатия

Рутинное применение анальгетиков, особенно комбинации нескольких анальгетических веществ, может привести к стойкому поражению почек, включая риск почечной недостаточности. При необходимости пациенты должны быть об этом проинформированы.

Контроль лабораторных параметров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В зависимости от продолжительности применения диклофенака настоятельно рекомендуется осуществлять мониторинг ионограммы сыворотки крови, кислотно-основного равновесия, водного баланса и активности печеночных ферментов, а также функций печени и почек, общего анализа крови, свертывания крови и теста на скрытую кровь в кале.

При одновременном применении пероральных антидиабетических препаратов необходимо контролировать содержание глюкозы в крови.

При применении калийсберегающих диуретиков необходимо тщательно мониторировать содержание калия в сыворотке крови. При применении антикоагулянтов необходимо контролировать свертывание крови. Дополнительные рекомендации приведены в разделе 4.5.

Диклофенак благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний. При введении витамина B_{12} клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Прием алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиамина. Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино) повышает деградацию тиамина.

Пациентам с новообразованиями, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B_{12}, не следует применять препарат.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Нейродикловита с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут возникнуть следующие реакции:

- *НПВП и глюкокортикостероиды* – увеличение частоты возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);
- *Антикоагулянты и антиагреганты* – увеличение риска развития кровотечений (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);
- *Ацетилсалициловая кислота* – повышение риска кровотечения из желудочно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кишечного тракта (рекомендуется соблюдать осторожность, проводить тщательный мониторинг свертываемости крови);

- *Литий, дигоксин* – повышение содержания лития и концентрации дигоксина в плазме крови (рекомендуется постоянный контроль содержания лития и гликозидов в сыворотке крови);
- *Ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, антагонисты ангиотензина II* – уменьшение гипотензивного действия (рекомендуется контроль артериального давления), увеличение риска нефротоксичности, гиперкалиемии (рекомендуется контролировать функцию почек и содержание калия, необходима достаточная гидратация);
- *Антигипертензивные препараты* – уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется тщательный контроль артериального давления);
- *Диуретики* – уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется контроль артериального давления), увеличение риска нефротоксичности (рекомендуется контролировать функцию почек, необходима достаточная гидратация).
- *Калийсберегающие диуретики* – потенцирование эффекта (рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови);
- *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* – повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);
- *Алкоголь* – повышение риска повреждения слизистой оболочки ЖКТ и обострения потенциального желудочно-кишечного кровотечения (комбинации следует избегать);
- *Циклоспорины* – увеличение риска нарушений ЖКТ (комбинации следует избегать);
- *Триамтерен* – почечная недостаточность (комбинации следует избегать);
- *Такролимус* – почечная недостаточность (комбинации следует избегать);
- *Ингибиторы цитохрома P4502C9 (например, сульфинпиразон и вориконазол)* – увеличение концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции (комбинации следует избегать);
- *Моклобемид* – увеличенный эффект диклофенака;
- *Колестирамин, колестипол* – задержка и уменьшение всасывания диклофенака (рекомендуется принимать диклофенак за 1 час до или через 4–6 часов после приема данных препаратов);
- *Метотрексат* – усиление токсичности метотрексата вследствие ингибирования клиренса и увеличения содержания метотрексата в крови (рекомендуется соблюдать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осторожность при применении диклофенака менее чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата);

- *Фенитоин* – увеличение концентрации в плазме крови (рекомендуется постоянный контроль содержания в плазме и коррекция дозы);
- *Пероральные гипогликемические препараты* – возможны колебания концентрации глюкозы в крови (рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови);
- *Хинолоны* – имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак (комбинации следует избегать);
- *Зидовудин* – увеличение риска гематотоксичности;
- Витамин B_6 может снижать эффективность *леводопы* при одновременном применении;
- Тиамин инактивируется *5-фторурацилом* в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамина;
- При длительном лечении *фуросемидом* возможно повышение почечной экскреции тиамина;
- *Изониазид, циклосерин, D-пеницилламин* могут снижать эффективность витамина B_6;
- *Антациды, алкоголь и чай* снижают всасывание тиамина;
- Совместное применение *антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, D-пеницилламина или циклосерина)* может уменьшить эффективность витамина B_6;
- *Сульфитсодержащие напитки (например, вино)* способствуют разрушению тиамина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Диклофенак

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на течение беременности и/или развитие эмбриона или плода.

Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске невынашивания, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов во время третьего триместра беременности может привести к следующим осложнениям:

- у плода: преждевременное закрытие артериального боталлова протока и развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

легочной гипертензии; нарушение функции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности и маловодия;

- у матери и ребенка в конце беременности: удлинение времени кровотечения, связанное с ингибированием агрегации тромбоцитов, которое может наблюдаться даже при применении очень низких доз; угнетение маточных сокращений, приводящее к задержке или удлинению процесса родов.

Витамины B_1, B_6 и B_{12}

Содержание витаминов в этой комбинации заметно превышает дозы, рекомендованные для использования во время беременности. Поэтому этот лекарственный препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Витамины B_1, B_6 и B_{12}, а также небольшое количество диклофенака проникают в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают.

Планирование беременности

Поскольку препарат Нейродикловит может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат. У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Нейродикловит возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты, связанные с диклофенаком

Наиболее частыми побочными эффектами оказались нарушения со стороны ЖКТ, включая образования пептических язв, перфорации и желудочно-кишечные кровотечения, которые в некоторых случаях приводят к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов.

После применения НПВП описано появление тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

диспепсии, боли в животе, крови в кале, кровавой рвоты, афтозного стоматита, обострение язвенного колита или болезни Крона (см. раздел 4.4.). Развитие гастрита встречалось реже. В связи с применением НПВП описано развитие отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Системно-органный класс/частота	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны сердца	
Очень редко	Ощущение сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудов	
Очень редко	Артериальная гипертония, васкулит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень редко	Ингибирование агрегации тромбоцитов, риск кровотечений, тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), агранулоцитоз
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Головная боль, головокружение, усталость, сонливость
Очень редко	Парестезия, нарушения вкуса, ухудшение памяти, судороги, тремор, тревожность, асептический менингит, цереброваскулярные явления
Неизвестно	Длительное применение (более 6–12 месяцев) ежедневных доз, превышающих 50 мг витамина B_6, может вызвать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	периферическую сенсорную нейропатию
Нарушения со стороны органа зрения	
Нечасто	Нарушение зрения (расплывчатое зрение, диплопия)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Редко	Преходящее нарушение слуха и лабиринтные нарушения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Редко	Астма (включая одышку)
Очень редко	Пневмонит
Желудочно-кишечные нарушения	
Очень часто	Тошнота, рвота, диарея, незначительное кровотечение
Часто	Диспепсия, боль в эпигастральной области, метеоризм, потеря аппетита, ощущение вздутия живота
Редко	Гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), геморрагическая диарея, кровь в кале, пептические язвы (сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией), кровавая рвота
Очень редко	Жалобы на симптомы в нижней части живота (включая неспецифический геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, поражения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит
Частота неизвестна	Ишемический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто	Нарушения со стороны печени (повышение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	уровня сывороточных трансаминаз)
Нечасто	Гепатит, желтуха
Очень редко	Молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Сыпь, зуд
Нечасто	Крапивница
Очень редко	Буллезные высыпания, обратимая алопеция, экзема, эритема, пурпура (включая аллергическую пурпуру), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, повышенная чувствительность к свету
Инфекции и инвазии	
Очень редко	Обострение инфекционного воспаления
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	Реакции гиперчувствительности, анафилактические/анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотензию, шок)
Очень редко	Ангионевротический отек (включая отек лица)
Психические нарушения	
Очень редко	Дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Результаты клинических и эпидемиологических исследований неизменно указывают на повышенный риск артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанный с применением диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и на протяжении длительного времени (см. разделы 4.3. и 4.4.).

При возникновении какого-либо из следующих симптомов потенциально опасных побочных эффектов пациентов следует проинформировать о необходимости прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу:

- дискомфорт в желудке, изжога или боль в желудке;
- рвота с кровью, черный стул или гематурия;
- кожные реакции, такие как сыпь или зуд;
- затрудненное дыхание, одышка, отек лица или других частей головы;
- окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет;
- выраженная усталость с потерей аппетита;
- постоянные боли в горле, поражения во рту, истощение или лихорадка;
- носовое кровотечение, кровоизлияние в кожу;
- отек лица, ног или стоп;
- уменьшенное экскреции мочи в сочетании с выраженным истощением;
- сильная головная боль или ригидность затылочных мышц;
- боль в грудной клетке;
- помутнение сознания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу.

Симптомы

Диклофенак

Не существует типичной клинической картины при передозировке диклофенака. Передозировка может вызвать такие симптомы, как рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, шум в ушах и судороги. В случае значительного отравления возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени, а также угнетение дыхания и цианоз.

Витамин B_1

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют проведение нервных импульсов.

Витамин B_6

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

Непрерывный прием витамина B_6 в суточной дозе более 1 г в течение более двух месяцев может вызывать нейротоксические эффекты. После приема в дозе более 2 г в сутки были описаны случаи нейропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин B_{12}

После парентерального введения высоких доз (в редких случаях после перорального приема) наблюдались аллергические реакции, экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение

Диклофенак

Специфический антидот отсутствует. Лечение передозировки состоит из симптоматического лечения и контроля жизненно важных функций. В случае пероральной интоксикации – удаление оставшегося лекарственного препарата из организма с помощью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

промывания желудка, приема активированного угля и слабительных средств. При таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания следует назначать поддерживающие меры и симптоматическое лечение.

Специальные меры, такие как форсированный диурез, диализ и гемоперфузия, вероятно, бесполезны для устранения НПВП из-за их высокой степени связывания с белками плазмы и экстенсивного метаболизма.

После приема потенциально токсичной избыточной дозы может потребоваться введение активированного угля, а также освобождение желудка (рвота, промывание желудка).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB55

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нейродикловит – комбинированный лекарственный препарат, содержащий нестероидное противовоспалительное средство диклофенак и витамины группы В.

Диклофенак – обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Неселективно ингибируя циклооксигеназу 1 и 2 типов (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При применении препарата отмечен выраженный анальгезирующий эффект при умеренной и сильной боли неревматического происхождения.

При посттравматических воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боль (как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек.

Тиамин (витамин B_1) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Витамин B_1 играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене. Активно участвует в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах.

Пиридоксин (витамин B_6) необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме является коферментом в метаболизме аминокислот (декарбоксилирование, переаминирование и др.). Выступает в качестве кофермента важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

биосинтезе многих нейромедиаторов – таких как дофамин, серотонин, норадреналин, адреналин, гистамин и гамма-аминомасляная кислота (ГАМК).

Цианокобаламин (витамин B_{12}) необходим для нормального кроветворения и созревания эритроцитов, а также участвует в ряде биохимических реакций, обеспечивающих жизнедеятельность организма – в переносе метильных групп, в синтезе нуклеиновых кислот, белка, в обмене аминокислот, углеводов, липидов. Оказывает благоприятное влияние на процессы в нервной системе (синтез нуклеиновых кислот и липидный состав цереброзидов и фосфолипидов). Коферментные формы цианокобаламина – метилкобаламин и аденозилкобаламин необходимы для репликации и роста клеток.

Комбинация витаминов группы В потенцирует анальгетическое действие диклофенака.

5.2. Фармакокинетические свойства

Диклофенак

Абсорбция

После приема внутрь диклофенак всасывается полностью. Пища замедляет скорость абсорбции на 1 – 4 часа и снижает максимальную концентрацию на 40 %.

Максимальная концентрация (C_{max}) 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л) достигается примерно через 2 часа после перорального приема 50 мг. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины дозы препарата. В случае приема капсулы во время или после еды, прохождение через желудок замедляется (по сравнению с приемом натощак), но количество всасывающегося диклофенака не изменяется.

Так как около половины диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект «первого прохождения») площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) в случае применения препарата внутрь или ректально почти в два раза меньше, чем в случае парентерального введения препарата в эквивалентной дозе.

Изменение показателей фармакокинетики диклофенака при повторном введении не отмечается. При соблюдении рекомендуемого режима дозирования кумуляции не отмечается.

Биодоступность – 50 %.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 99,7 % (преимущественно с альбумином).

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация (C_{max}) достигается на 2 – 4 ч позже, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости 3 – 6 ч (концентрация активного вещества в синовиальной жидкости через 4 – 6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и ее значения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

остаются более высокими на протяжении периода времени до 11 ч).

Диклофенак проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака происходит в печени, 50 % активного вещества подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения ($T_{½}$) составляет 1 – 2 часа. $T_{½}$ 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1 – 3 часа.

Один из метаболитов 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак имеет более длительный $T_{½}$, однако этот метаболит полностью неактивен.

Около 60 % введенной дозы выводится в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного действующего вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых также превращаются в глюкуроновые конъюгаты. Менее 1 % выводится из организма в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Всасывание, метаболизм и выведение диклофенака не зависят от возраста. У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного действующего вещества не отмечается. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин увеличивается выведение метаболитов с желчью.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются.

Витамины, входящие в состав Нейродикловита, являются водорастворимыми, что исключает возможность их кумуляции в организме.

Тиамин и пиридоксин всасываются в верхнем отделе тонкого кишечника, метаболизируются в печени и выводятся почками (около 8 – 10 % в неизмененном виде). Степень всасывания зависит от дозы, при передозировке значительно увеличивается выведение тиамина и пиридоксина через кишечник. Всасывание цианокобаламина зависит в большой степени от наличия в организме внутреннего фактора (в желудке и верхнем отделе тонкого кишечника), в дальнейшем доставка витамина в ткани определяется транспортным белком транскобаламином. После метаболизма в печени цианокобаламин выводится в основном с желчью, степень выведения почками вариабельна – от 6 до 30%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К25

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 %

Триэтилцитрат

Тальк

Оболочка капсулы:

корпус:

Титана диоксид (Е171)

Железа оксид красный (Е172)

Железа оксид желтый (Е172)

Желатин

крышечка:

Титана диоксид (Е171)

Железа оксид красный (Е172)

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

24 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 10 капсул в алюминиевый (Ал/Ал) блистер.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30186
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, A15E3B3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нейродикловит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.