

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диклофенак ретард-Акрихин, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждая таблетка содержит 100,00 мг диклофенака натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого или розовато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается наличие шероховатости. На изломе таблетки белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Диклофенак ретард-Акрихин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии, остеоартроз, бурсит, тендовагинит;
- заболеваниях позвоночника, сопровождающихся болевым синдромом (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит);
- посттравматических и послеоперационных болевых синдромах, сопровождающихся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии);
- альгодисменорее;
- воспалительных процессах в малом тазу, в т. ч. аднексит.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 100 мг 1 раз в сутки.

При альгодисменорее – до 150 мг/сут на протяжении не более 1–2 дней.

При приеме 100 мг таблеток пролонгированного действия при необходимости увеличения суточной дозы до 150 мг/сут можно дополнительно принимать по 1 обычной таблетке (50 мг). Максимальная суточная доза (по всем показаниям) 150 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция начальной дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше, как правило, не требуется. Однако следует соблюдать осторожность у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском заболеваний сердечно-сосудистой системы

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы или высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у пациентов данной категории.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 15 мл/мин/1,73 м²) противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести

Нет данных о необходимости коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней тяжести в связи с отсутствием исследований безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Диклофенак ретард-Акрихин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, не разжевывая, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Как и другие НПВП, препарат Диклофенак ретард-Акрихин противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т. ч. в анамнезе).
- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ.

- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Нарушение функции печени тяжелой степени.
- Активные заболевания печени.
- Почечная недостаточность (СКФ менее 15 мл/мин/1,73 м²).
- Подтвержденная гиперкалиемию.
- Хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA).
- Ишемическая болезнь сердца.
- Цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий.
- Повышенный риск артериальных тромбозов и тромбоемболий, неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений.
- Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период).
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Период грудного вскармливания.
- Наследственная тяжелая непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (т. к. лекарственная форма содержит лактозу).
- Препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин и других НПВП необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать пациентов с симптомами/признаками, указывающими на поражения/заболевания ЖКТ, или с анамнестическими данными, позволяющими заподозрить язвенное поражение желудка или кишечника, кровотечение или перфорацию; пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori* в анамнезе, язвенным колитом, болезнью Крона, с нарушением функции печени в анамнезе, и у пациентов с жалобами, позволяющими заподозрить заболевания ЖКТ.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает при увеличении дозы диклофенака или при наличии язвенного поражения в анамнезе, особенно кровотечений и перфорации язвы, и у пожилых пациентов.

Прием НПВП, включая диклофенак, может быть связан с повышенным риском протечки анастомоза, расположенного в ЖКТ, при применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин после оперативного вмешательства на ЖКТ рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в том числе преднизолон), антикоагулянты (в том числе варфарин), антиагреганты (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Осторожность необходима при применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин 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 оболочки носовой полости (в том числе с носовыми полипами), хронической обструктивной болезнью легких, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированными с аллергическими ринитоподобными симптомами).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (СКФ 15–60 мл/мин/1,73 м²), дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, при лечении курящих пациентов или пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при лечении пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функцию почек, а также пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей крови любой этиологии, например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств.

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

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с риском развития сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфарктов миокарда и инсультов).

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

Поражение ЖКТ

При применении диклофенака, как и других НПВП, отмечались такие явления как кровотечение или изъязвление/перфорация органов ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении данных препаратов с или без предшествующих симптомов или серьезных заболеваний органов ЖКТ в анамнезе. У пожилых пациентов подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациента, получающего препарат Диклофенак ретард-Акрихин, кровотечения или язвенного поражения органов ЖКТ препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на ЖКТ у пациентов с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также у пожилых пациентов препарат следует применять в минимальной эффективной дозе.

У пациентов с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также у пациентов, получающих терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, способными повысить риск поражения ЖКТ, на фоне терапии препаратом следует применять гастропротекторы (например, ингибиторы протонной помпы или мизопростол) для снижения риска нежелательного воздействия на ЖКТ. Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех симптомах со стороны пищеварительной системы.

Пациенты с бронхиальной астмой

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие лекарственные препараты (кожная сыпь, зуд или крапивница) при применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Кожные реакции

Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения диклофенака отмечались очень редко.

Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациента, получающего препарат Диклофенак ретард-Акрихин, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить. В редких случаях при применении препарата Диклофенак ретард-Акрихин, как и других НПВП, возможно развитие анафилактических/анафилктоидных реакций у пациентов, ранее не получавших диклофенак.

Воздействие на печень

Поскольку в период применения диклофенака может отмечаться повышение активности одного или нескольких «печеночных» ферментов, при длительной терапии препаратом в качестве меры предосторожности показан контроль функции печени. При сохранении и прогрессировании нарушений функции печени или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т. п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

Воздействие на почки

На фоне терапии диклофенаком рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, пациентов с нарушениями функции сердца или почек, пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на функции почек, а также у пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей функции почек до исходных значений.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Терапия НПВП, в том числе диклофенаком, в особенности длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может быть ассоциирована с небольшим возрастанием риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и высоким риском развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящих) следует применять препарат с особой осторожностью, в самой низкой эффективной дозе при минимально возможной длительности лечения, поскольку риск возникновения тромботических осложнений возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. При длительной терапии (более 4 недель) суточная доза диклофенака у таких пациентов не должна превышать 100 мг. Следует периодически проводить оценку эффективности лечения и потребности пациента в симптоматической терапии, особенно в тех случаях, когда ее продолжительность составляет более 4 недель. Пациент должен быть проинструктирован о незамедлительном обращении за медицинской помощью при появлении первых симптомов тромботических нарушений (например, боли в груди, чувство нехватки воздуха, слабости, нарушение речи).

Воздействие на систему кроветворения

Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, в связи с чем у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении диклофенака рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Маскирование признаков инфекционного процесса

Противовоспалительное действие диклофенака и других НПВП может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Применение одновременно с другими НПВП

Не следует применять диклофенак совместно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) 2 из-за риска нежелательных явлений.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофенак ретард-Акрихин содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Выявленные взаимодействия

Ингибиторы изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака и ингибиторов изофермента CYP2C9 (таких как вориконазол) из-за возможного увеличения концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции.

Литий, дигоксин

Диклофенак может повышать содержание лития и концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контроль содержания лития и концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Диуретические и гипотензивные средства

При одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) диклофенак может снижать их гипотензивное действие. В связи с вышесказанным, у пациентов, особенно пожилого возраста, при одновременном применении диклофенака и диуретиков или гипотензивных средств следует регулярно измерять артериальное давление (АД), контролировать функцию почек и степень гидратации (вследствие повышения риска нефротоксичности).

Циклоспорин и такролимус

Влияние диклофенака на активность простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса.

В связи с вышесказанным доза диклофенака у пациентов, получающих циклоспорин или такролимус, должна быть ниже, чем у пациентов, не получающих указанные препараты.

Препараты, способные вызвать гиперкалиемию

Одновременное применение диклофенака с калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению содержания калия в плазме крови (в случае такого одновременного применения данный показатель следует часто контролировать).

Антибактериальные средства – производные хинолона

Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак.

Предполагаемые взаимодействия

НПВП и глюкокортикостероиды

Одновременное системное применение диклофенака и других системных НПВП или глюкокортикостероидов может увеличивать частоту возникновения НЯ (в частности, со стороны ЖКТ).

Антикоагулянты и антиагреганты

Необходимо с осторожностью применять 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.

Следует тщательно наблюдать пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Одновременное применение диклофенака с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты

В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и гипогликемических препаратов, при этом эффективность последних не изменяется. Однако известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливает необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака. В связи с вышесказанным во время одновременного применения диклофенака и гипогликемических препаратов рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови.

Получены отдельные сообщения о развитии метаболического ацидоза при одновременном применении диклофенака с метформином, в особенности у пациентов с нарушением функции почек.

Метотрексат

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака менее чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата, так как в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливается его токсическое действие.

Фенитоин

При одновременном применении фенитоина и диклофенака необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови из-за возможного усиления его системного воздействия.

Индукторы изофермента CYP2C9

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака одновременно с индукторами изофермента CYP2C9 (такими, как рифампицин), поскольку это может привести к значительному уменьшению концентрации диклофенака в плазме крови и уменьшению его экспозиции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат Диклофенак ретард-Акрихин в сроке до 20 недель беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат Диклофенак ретард-Акрихин, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидрамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Лактация

Несмотря на то, что препарат Диклофенак ретард-Акрихин, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, 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.

Фертильность

Поскольку препарат Диклофенак ретард-Акрихин, как и другие НПВП, 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 Диклофенак ретард-Акрихин возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции (НР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения: очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства

памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – вертиго; очень редко – нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди; частота неизвестна – синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение АД, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита); очень редко – стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных структур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности aminотрансфераз в плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – отеки.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Нарушения со стороны органа зрения

Зрительные расстройства, такие как нарушение зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП, и обратимы после прекращения применения. Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги, повышение АД, угнетение дыхания, при значительной передозировке – острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие.

Лечение

Промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

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: M01AB05.

Механизм действия

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты.

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Неизбирательно угнетая ЦОГ 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Фармакодинамические эффекты

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава.

При травмах, в послеоперационном периоде диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы.

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается.

Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами.

В результате замедленного высвобождения активного вещества максимальная концентрация в плазме ниже той, которая образуется при введении препарата короткого действия; однако она остается высокой в течение длительного времени после приема. Максимальная концентрация 0,5–1 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации – 5 часов после приема 100 мг таблетки пролонгированного действия. Биодоступность – 50 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – более 99 % (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость; максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается на 2–4 часа позже, чем в плазме. Период полувыведения из синовиальной жидкости – 3–6 часов (концентрации активного вещества в синовиальной жидкости через 4–6 часов после введения препарата выше, чем в плазме, и остаются выше еще в течение 12 часов).

Биотрансформация

50 % активного вещества подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень.

Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме диклофенака также участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Элиминация

Системный клиренс составляет 260 мл/мин.

Период полувыведения из плазмы – 1–2 часа. 60 % введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1 % выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

У больных с выраженными нарушениями функции почек увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

Печеночная недостаточность

У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры такие же, как и у пациентов без заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс ЛЩЕ [лактозы моногидрат 94,7-98,3 %, повидон 3-4 %] или лактозы моногидрат, повидон

Гипромеллоза

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

Оболочка

Гипромеллоза

Макрогол-6000

Глицерол

Тальк

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

или

Готовая пленочная оболочка красного цвета [гипромеллоза, титана диоксид (E171), глицерол, макрогол 6000, тальк, краситель железа оксид красный (E172)]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак ретард-Акрихин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.